

A :	<Client>
CC :	
Télécopie	
Téléphone	
De :	Odile DELMAS - DiaSorin S.A.
Date	24/10/08
Nbre de pages	3

ACTION CORRECTIVE URGENTE : RETRAITS DE LOTS

Attention : Arrêtez immédiatement l'utilisation du dispositif cité ci-dessous et détruisez le stock restant

A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Établissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Date 24 octobre 2008

Dispositif Liaison Toxo IgG avidity II
Référence : 310790
Lots : 007020 et 007020/1
Date de péremption : 17 février 2009

Description du problème

Suite à des signalements, une investigation interne réalisée sur les lots cités ci-dessus a mis en évidence que l'intervalle de mesure de l'indice d'avidité est moins étendu que celui des lots précédents. En tenant compte de la précision attendue du dosage, un tel phénomène peut augmenter le risque de sous-estimer les indices d'avidité des échantillons et induire une dérive potentielle des résultats de haute avidité vers des résultats d'avidité basse ou modérée.

L'investigation n'a pas révélé de problème de surestimation des indices d'avidité et a confirmé les spécifications revendiquées dans la notice. En effet, avec ce lot, aucune haute avidité n'a été observée avec des échantillons de patients ayant contracté une infection moins de 4 mois avant le prélèvement.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

Nous vous demandons de :

- vérifier votre stock
- cesser d'utiliser ces produits s'ils sont encore en votre possession
- détruire si possible les quantités restant en stock ou demander leur reprise
- remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons de reconsidérer les bilans sérologiques pour lesquels l'obtention d'un indice d'avidité faible à modérée, obtenu avec les lots en question, n'a pas permis d'exclure une primo-infection.

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée de votre laboratoire

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Logistique

ACCUSE DE RECEPTION
A RENVoyer PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES
N° FAX : 01 55 59 04 40

PRODUIT :.....LIAISON TOXO IgG Avidity II

LOTS : 007020 et 007020/1

(A remplir en lettres majuscules))

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES _____

NOMBRE TROUSSES RESTANT EN STOCK _____

- NOMBRE DES TROUSSES DETRUITES_____
- NOMBRE DE TROUSSES REPRISES PAR DIASORIN SA....._____

DATE :

NOM ET SIGNATURE :

TAMPON :