

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

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	8 juillet 2010	
Dispositifs	LIAISON® VZV IgG Référence : 310850 Lot : 081032 Péremption : 17 décembre 2010	LIAISON® VZV IgM Référence : 310860 Lot : 095028 Péremption : 17 décembre 2010
Description du problème	Une investigation interne réalisée sur les lots cités ci-dessus a confirmé que les compartiments des particules magnétiques inclus dans les Integrals de LIAISON® VZV IgG Lot No : 081032 & LIAISON® VZV IgM Lot No : 095028 ne permettent pas une rotation adéquate de la mollette lorsque les Integrals sont chargés sur l'automate LIAISON. Ceci affecte la remise en suspension des particules magnétiques et par conséquent, la calibration va échouer ou les contrôles vont donner des valeurs en dehors des limites attendues, ce qui conduit à une série non valide.	

**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 les quantités restant en stock
- 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)

**Transmission de  
cette note**

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

L'AFSSaPS a été informée de cette communication.

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/Qualité

## ANNEXE A

<b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES</b> <b>N° FAX : 01 55 59 04 40</b>		
PRODUITS : LIAISON® VZV IgG...Réf. : 310850 - LOT : 081032 LIAISON® VZV IgM...Réf. : 310860 - LOT : 095028  (A remplir en lettres majuscules)		
HOPITAL/ LABORATOIRE		
SERVICE		
	LIAISON® VZV IgG Réf. : 31085 - LOT : 081032	LIAISON® VZV IgM Réf. : 310860 - LOT : 095028
NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES		
NOMBRE TROUSSES RESTANT EN STOCK ET DETRUITES		
DATE :  NOM ET SIGNATURE :  TAMPON :		