

**Client**

**Adresses**

**CP**

**A l'att.**

**ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**

**Attention : Redoser tous les échantillons trouvés réactifs initialement**

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

**Date** 11 décembre 2012

**Dispositif** Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM Référence : 317010

<b>Lots</b>	<b>129014X 129014X/1</b>	<b>129015X 129015X/1</b>
<b>Dates de péremption</b>	<b>7 avril 2013</b>	<b>28 mai 2013</b>

**Description du problème**

Par des évaluations internes, DiaSorin a confirmé que les lots mentionnés ci-dessus peuvent donner potentiellement un taux plus élevé de résultats réactifs. Vous pouvez ou non avoir observé ce phénomène.

**Actions à réaliser par l'utilisateur**

- Nous recommandons de doser à nouveau tous les échantillons qui ont été trouvés initialement réactifs à moins que, dans le cadre de la politique du laboratoire, les échantillons ont déjà été confirmés par d'autres méthodes ou par des preuves cliniques
- les lots concernés peuvent être encore utilisés en confirmant tous les résultats initialement réactifs avec une autre méthode
- DiaSorin vous offre gratuitement la trousse Parvovirus B19 IgM EIA référence V619M pour le contrôle.
- 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 et à tout organisme sur lequel cette action a un impact.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

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

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

(A remplir en lettres majuscules))

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

Je certifie avoir pris connaissance de l'action corrective datée du 11 décembre 2011 concernant le redosage des échantillons initialement réactifs avec :

**La trousse Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM référence 317010**  
**Lots : 129014X, 129014X/1, 129015X, 129015X/1**

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :