

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 23 juillet 2013

N° FAX :

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

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

Dispositif concerné **LIAISON Control Direct Renin**
Référence : **310471**
Lots : **016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4**
Date de péremption : 18 février 2014

Identification de l'action corrective (FSCA)° 22 juillet 2013

Type d'action **Nouveaux intervalles d'acceptation des valeurs des contrôles de la trousse Liaison Control Direct Renin pour les lots mentionnés ci-dessus lorsque la trousse est utilisée sur l'automate Liaison XL**

Description du problème Des investigations internes ont confirmé que les lots n° 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 de la trousse LIAISON Control Direct Renin peuvent potentiellement conduire à une augmentation de la fréquence des valeurs de contrôle en dehors de la valeur supérieure des intervalles prédéfinis lors de l'utilisation sur l'automate LIAISON XL.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

- Les lots concernés peuvent toujours être utilisés sur l'automate Liaison XL si des nouveaux intervalles d'acceptation des contrôles sont adoptés
- Nous recommandons de modifier les intervalles d'acceptation des contrôles de la trousse LIAISON Control Direct Renin (310471) pour les lots n° 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3, 016022X/4 quand ils sont utilisés sur l'automate Liaison XL, de la manière suivante:
 - Pour le contrôle 1, lot 75202000 : **21.7-32.5 μ IU/mL** au lieu de 18.8-28.2 μ IU/mL indiqué dans le certificat d'analyse
 - Pour le contrôle 2, lot 75302000 : **83.1-124.7 μ IU/mL** au lieu de 74.1-111.0 μ IU/mL indiqué dans le certificat d'analyse.

Le certificat d'analyse modifié (**016022X-R**) est joint.

- Les lots concernés peuvent être utilisés sur le Liaison sans aucune modification des intervalles d'acceptation des valeurs des contrôles
- Nous vous remercions de remplir l'accusé de réception et le renvoyer par fax au service Affaires Règlementaires de DiaSorin SA..

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement affectés ont été distribués

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 Règlementaires/Qualité

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

PRODUIT : LIAISON Control Direct Renin référence 310471
LOTS : 016022X, 016022X/1, 016022X/2, 016022X/3,
016022X/4 (date de péremption : 18 février 2014)

(A remplir en lettres majuscules))

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

Déclare avoir pris connaissance de l'action corrective de sécurité (FSCA) concernant la modification de l'intervalle d'acceptation des valeurs des contrôles de la trousse LIAISON Control Direct Renin (référence 310471) pour les lots mentionnés ci-dessus lorsque la trousse est utilisée sur le Liaison XL.

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :