

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 9 septembre 2013

N° FAX :

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FSCA)

Attention : Arrêtez immédiatement l'utilisation des lots cités 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

Dispositif concerné	LIAISON XL Murex HBSAg Quant Référence : 310250 Lots : 132014X, 132014X/1, 132014X/2 Date de péremption : 17 décembre 2013
Description du problème	Des investigations internes ont confirmé que le conjugué des lots mentionnés ci-dessus, utilisables sur l'automate Liaison XL seulement, peut avoir une apparence trouble due à une contamination avec un risque de résultats faux positifs.
Actions à réaliser par l'utilisateur	Nous vous demandons de : <ul style="list-style-type: none">- vérifier votre stock- cesser d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus s'ils sont encore en votre possession- détruire les quantités restant en stock- il n'est pas nécessaire de reconsidérer les résultats positifs obtenus avec ces lots si l'algorithme de diagnostic indiqué dans le paragraphe 13 de la notice est respecté « <i>Doser en doublets les échantillons qui sont positifs lors du premier dosage. Si un échantillon est de nouveau positif au moins une fois, il doit être soumis à un test de confirmation par neutralisation (HBSAg Confirmatory référence 310110)</i> ».

- 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)
- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousseaux détruits

**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 Réglementaires/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 XL MUREX HBSAG QUANT
REFERENCE 310250
LOTS : 132014X, 132014X/1, 132014X/2
DATE DE PEREMPTION 17 DECEMBRE 2013

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES _____

NOMBRE TROUSSES RESTANT EN STOCK _____

NOMBRE DES TROUSSES DETRUITES _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :