

**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 :

- 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 « *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)* ».

- 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 :