

Client

Adresses

CP

A l'att.

Antony le 25 novembre 2013

N° FAX :

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (FSCA) pour la trousse LIAISON CONTROL Biotrin Parvovirus B19M référence 317011 utilisée sur le Liaison XL

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

Dispositif concerné Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM
Référence : 317011
Lots : 130010X, 130010X/1, 130011X, 130011X/1 et 130012X, 130012X/1, 130012X/2
Dates de péremption 01/12/13 pour les lots 130010X, 130010X/1, 130011X, 130011X/1
02/10/14 pour les lots 130012X, 130012X/1, 130012X/2

Date identification de l'action terrain 22 novembre 2013

Type d'action **Nouvelles valeurs de l'intervalle du contrôle négatif** mentionnées dans les certificats d'analyse révisés lorsque la trousse Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317011, lots 130010X, 130010X/1, 130011X, 130011X/1 et 130012X, 130012X/1, 130012X/2) est utilisée **sur le Liaison XL** avec la trousse Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317010, lots 129019X et 129019X/1)
Les nouveaux certificats sont joints au courrier et peuvent être téléchargés sur le site www.diasorin.com, rubrique DIALOG.

**Description
du problème**

Une investigation interne a confirmé que les certificats d'analyse de la trousse Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317011, lots 130010X, 130011X et 130012X) comportent une valeur erronée de l'intervalle défini pour le contrôle négatif pour les utilisations de la trousse sur le LIAISON XL, lorsqu'elle est utilisée avec la trousse Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317010, lots 129019X et 129019X/1). L'intervalle du contrôle négatif pour ces lots de la trousse Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM devrait être de 0.0-0.5 (valeurs d'indice) au lieu de 0.0-0.3 (valeurs d'indice) mentionné dans les certificats d'analyse initiaux erronés.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

- Les lots impliqués peuvent être utilisés en toute confiance sur le **Liaison** sans modification de l'intervalle du contrôle négatif

- Nous recommandons de modifier l'intervalle du contrôle négatif de la trousse Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317011, lots 130010X, 130010X/1, 130011X, 130011X/1 et 130012X, 130012X/1, 130012X/2) quand elle est utilisée avec la trousse Liaison Biotrin Parvovirus B19 IgM (référence 317010, lots 129019X et 129019X/1) sur le **Liaison XL**. L'intervalle du contrôle négatif pour ces lots de la trousse Liaison Control Biotrin Parvovirus B19 IgM devrait être de 0.0-0.5 (valeurs d'indice) au lieu de 0.0-0.3 (valeurs d'indice) mentionné dans les certificats d'analyse initiaux erronés.

- Nous vous demandons de 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 au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement touchés 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

