

Client

Adresse

CP

A l'att.

Antony le 19 décembre 2013

RAPPEL SANS RISQUE DE LOTS DE LA TROUSSE LIAISON CONTROL Anti-HBc référence 310131 lots 068033X et 068033X/1

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'Etablissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Dispositif concerné Liaison Control Anti HBc
Référence : 310131
Lots : 068033X et 068033X/1
Date de péremption : 18 février 2014

Date identification de l'action terrain : 18 décembre 2013

Type d'action Action corrective terrain. Rappel sans risque produit.

Description du problème Des investigations internes ont confirmé une augmentation de la fréquence des valeurs du contrôle positif en dehors de l'intervalle défini avec la trousse Liaison Control anti-HBc lots 068033X et 068033X/1. De ce fait, les séries ne peuvent pas être validées.

**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
- 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 détruites, le nouveau lot est déjà disponible.

**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

**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 Anti-HBc référence 310131

LOTS : 068033X et 068033X/1

DATE DE PEREMPTION 18 février 2014),

(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 :