DiaSorin

The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.A.
11, rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

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

Antony le 13/01/21

URGENT : ACTION CORRECTIVE (FCA) : FN-211223

Type d'action : Arrêt d'utilisation

- du lot 251018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs référence 311220
- du lot 253018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus référence 311230

Dispositifs concernés	Nom : **LIAISON® XL Murex Anti-HBs** Référence : **311220** Lot : **251018** Date de péremption: **19/05/2021**	Nom : **LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus** Référence : **311230** Lot : **253018** Date de péremption: **19/05/2021**

Description du problème

Des tests internes réalisés par DiaSorin SpA ont confirmé pour les lots et trousses mentionnés ci-dessus, une surestimation du contrôle positif, bien que la valeur soit trouvée dans les intervalles mentionnés sur l'étiquette (et ne causant donc pas une analyse invalide) et en parallèle, une surestimation des résultats des échantillons.

L'investigation sur le problème est en cours, mais à partir de l'analyse préliminaire des données, il est évident que le problème est dû à une diminution inattendue de la réactivité du lot des étalons inclus dans ces lots de trousses, provenant d'un lot spécifique d'anticorps anti-HBs positifs. La cause initiale de cette défaillance doit être étudiée et identifiée plus en détail.

DiaSorin The Diagnostic Specialist

Actions à réaliser par l'utilisateur

Nous vous demandons

- de cesser d'utiliser
  - le lot 251018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs référence 311220
  - le lot 253018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus référence 311230
- de détruire tout le stock restant. Des nouveaux lots sont déjà disponibles sur le marché.

Comme la probabilité de blessures / conséquences néfastes pour la santé, en raison de l'utilisation des trousses LIAISON® XL MUREX anti-HBs / LIAISON® XL MUREX anti-HBs Plus, est faible, selon l'évaluation des risques dédiée et que l'estimation de l'occurrence de l'événement est occasionnelle, **aucune action supplémentaire n'est requise pour les résultats précédemment transmis.**

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 (si approprié)

- de rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (si approprié)

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

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) ou par courriel à reactovigilance@diasorin.it

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

DiaSorin The Diagnostic Specialist

ANNEXE A

ACCUSE DE RECEPTION

A RENVOYER A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,

Courriel : **reactovigilance@diasorin.it**

OU N° FAX : **01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° TELEPHONE _____

COURRIEL _____

_____

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective référence FN-211223 concernant le lot 251018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs référence 311220 et/ou le lot 253018 de la trousse LIAISON® XL Murex Anti-HBs Plus référence 311230 et je confirme avoir détruit les trousses en stock dans mon laboratoire.

REFERENCE(S) CONCERNEE(S) _____

NOMBRE DE TROUSSES RECUES _____

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES _____

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :