

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

Antony le 19/03/2026

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2026-01

Dispositif concerné : Nom/ Référence : **Murex HBsAg Version 3 (REF 9F80-01 / 9F80-05)**

Lot : / Date de péremption :

A009510	Exp:30/06/2026
A012410	Exp:30/06/2026
A011310	Exp:30/06/2026
A014310	Exp:31/07/2026
A015810	Exp: 31/10/2026
A017710	Exp: 31/10/2026
A017811	Exp: 31/10/2026
A020211	Exp: 31/12/2026

Description du problème :

Risque de tests non valides et de sensibilité réduite pour certains lots de kits.

Des évaluations internes récents ont révélé que les lots de kits mentionnés ci-dessus peuvent produire des résultats de contrôle positif inférieurs aux critères d'acceptation spécifiés dans la notice d'utilisation (IFU). Conformément à la notice d'utilisation du produit, si le contrôle positif ne répond pas aux critères de la notice, le test est considéré comme non valide et les résultats ne peuvent pas être interprétés.

De plus, des investigations internes ont confirmé que ces kits ne satisfont pas à l'exigence de sensibilité énoncée dans le mode d'emploi en termes de sensibilité analytique par rapport au troisième standard internationale de l'OMS concernant l'AgHBs (NIBSC : 12/226), même s'ils continuent de répondre aux exigences minimales de sensibilité des spécifications communes (SC).

Risque pour la santé :

L'échec du contrôle positif ne présente aucun risque pour la santé des patients, car il invalide le test : les résultats des patients ne peuvent donc pas être interprétés. Le risque lié à la sensibilité réduite reste faible et se situe dans des limites acceptables. Aucune mesure n'est requise concernant les résultats de patients déjà communiqués.

Étant donné que le produit continue de satisfaire aux exigences de sensibilité de la spécification commune (CS), il n'existe aucune probabilité raisonnable que l'utilisation du dispositif puisse entraîner des effets indésirables sur la santé, des dommages médicalement irréversibles ou le décès.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez cesser d'utiliser les lots concernés et contacter votre représentant Diasorin afin de discuter des mesures à prendre ou des solutions alternatives.

Actions à réaliser par l'utilisateur

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et l'envoyer par courriel à reactovigilance@diasorin.it de préférence, ou par fax à Diasorin - 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 concernés ont été distribués
- de rester sensibilisé à cette information et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Aude DUCHEL

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité



ACCUSE DE RECEPTION**A RENVoyer A DIASORIN, SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,**Courriel : reactovigilance@diasorin.itOU N° FAX : **01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

COURRIEL _____
_____**ACCUSE DE RECEPTION**J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **FN- 2026-01** concernant le kit Murex HBsAg Version 3 (REF 9F80-01 / 9F80-05) suivants :

Lot : / Date de péremption :

A009510	Exp:30/06/2026
A012410	Exp:30/06/2026
A011310	Exp:30/06/2026
A014310	Exp:31/07/2026
A015810	Exp: 31/10/2026
A017710	Exp: 31/10/2026
A017811	Exp: 31/10/2026
A020211	Exp: 31/12/2026

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIES : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :