

**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'Établissements de Santé/des  
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Antony, le 03/08/20

**URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (FSCA) : FN-200731**

**Type d'action :** Arrêtez d'utiliser le lot 174026 de la trousse LIAISON® MEASLES IgM (318820) sur la famille d'analyseurs LIAISON®.

<b>Dispositifs concernés</b>	Nom :	LIAISON® MEASLES IgM
	Référence :	318820
	Lot :	174026 -Date de péremption 08/08/21

**Description du problème**

Des tests internes réalisés par DiaSorin S.p.a. ont confirmé sur le lot 174026 de la trousse LIAISON® MEASLES IgM une diminution de la valeur d'index des échantillons. Une telle diminution pourrait conduire à un risque de classification de résultats faux négatifs sur un nombre limité d'échantillons présentant une faible concentration anticorps IgM dirigés contre le virus de la rougeole, proche du seuil de test (c'est-à-dire index à 1,0).

La cause du problème n'a pas encore été clairement identifiée, mais DiaSorin S.p.a. travaille activement pour résoudre le problème et un nouveau lot LIAISON® MEASLES IgM, répondant conformément aux spécifications, sera bientôt disponible.

**Actions à réaliser par l'utilisateur**

Nous vous demandons de **cesser d'utiliser le lot 174026** du kit **LIAISON® MEASLES IgM** sur la famille d'analyseurs LIAISON® et de détruire tout stock restant.

Un nouveau lot LIAISON® MEASLES IgM (318820) sera bientôt disponible pour un remplacement gratuit.

En raison de la détermination qualitative des anticorps IgM dirigés contre le virus de la rougeole, les résultats positifs

obtenus ne sont pas affectés.

Il n'y a pas de risque pour la santé du patient puisque même en cas de classification négative signalée: un résultat négatif pour les IgM contre la rougeole n'exclut pas toujours une infection aiguë par le virus de la rougeole. Ainsi, aucune action n'est requise pour les résultats précédemment rapportés.

Comme indiqué dans le § 13 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS de la fiche technique, "l'infection par le virus de la rougeole peut être à un stade très précoce et il est possible que le patient ne produise pas encore d'IgM spécifiques au virus de la rougeole. Si l'on soupçonne que le patient a subi une exposition clinique au virus de la rougeole même si le dosage est négatif, il convient de prélever et de doser un second échantillon au maximum une à deux semaines plus tard".

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](mailto:reactovigilance@diasorin.it)

**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 transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact (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.

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

Sylvie COSTARD BLACHON  
Responsable comptes Stratégiques &  
Superviseuse Equipe Spécialistes d'Application



The Diagnostic Specialist



## ACCUSE DE RECEPTION

A RENVoyer PAR FAX OU COURRIEL A  
**DIASORIN S.A.**, SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,  
 N° FAX : **01 55 59 04 40**  
 Courriel : **reactovigilance@diasorin.it**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° TELEPHONE \_\_\_\_\_

COURRIEL \_\_\_\_\_

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **FN-200731** concernant le lot **174026** de la trousse **LIAISON® MEASLES IgM (318820)** et je confirme avoir détruit les trousses en stock dans mon laboratoire:

NOMBRE DE TROUSSES RECUES \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES \_\_\_\_\_

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES \_\_\_\_\_

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :