

**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 30/11/20

**URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (FSCA) : FSN-271120**

**Type d'action :** Conseils fournis par le fabricant concernant l'utilisation des produits déjà sur le marché.

**Dispositif concerné**      Nom :                            **LIAISON® PTH 1-84**  
Référence :                    **310630**  
Lots :                            **134909, 134909A et 134909B**  
Date de péremption :      **24 Février 2021**

**Description du problème**

DiaSorin a confirmé que les lots 134909, 134909A et 134909B de la trousse LIAISON® PTH 1-84 peuvent conduire à des résultats patients faussement élevés. Les lots concernés fonctionnaient normalement lors de leur libération.

Les performances du test ont changé au fil du temps et les clients peuvent n'avoir subi aucun changement dans les résultats des patients. La probabilité de conséquences néfastes temporaires sur la santé est faible.

DiaSorin continue d'étudier ce problème que nous croyons être isolé à un lot spécifique de matière première. Aucun autre lot de la trousse LIAISON® PTH 1-84 n'a utilisé ce lot de matière première ou n'a présenté ce problème.

**Actions à réaliser par l'utilisateur**

- Nous vous demandons de cesser d'utiliser les lots 134909, 134909A et 134909B de la trousse LIAISON® PTH 1-84 et de détruire tout stock restant. Un nouveau lot est disponible.
- Aucune recommandation concernant l'examen et le suivi des résultats des patients n'est fournie en raison du faible risque pour le patient. Les laboratoires doivent suivre leurs propres procédures et politiques pour l'examen et l'évaluation des résultats précédents.

## 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.

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)

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



The Diagnostic Specialist

ANNEXE A

**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](mailto: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 **FSN-271120** concernant les lots 134909, 134909A et 134909B de la trousse LIAISON® PTH 1-84 (310630) et je confirme avoir détruit les troussees 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 :

