

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

Antony le 25/06/2021

ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-210624-1

Dispositif concerné Nom/ Référence : **LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL**
référence 318360

Lots : **135357, 135357A, 135357B, 135357C**

Date de péremption : **12/07/2021**

Description du problème

DiaSorin a confirmé que les lots 135357, 135357A, 135357B, 135357C de la trousse LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL référence 318360 peuvent générer des résultats patients faussement bas.

Le risque pour la santé est considéré comme faible car les prestataires de soins de santé doivent prendre en compte les antécédents médicaux du patient, l'examen clinique et tous les résultats de test disponibles lors de la prise de décisions de diagnostic et de gestion liées au statut en vitamine D et aux affections associées. La toxicité due à une ingestion excessive de vitamine D est rare et ne se produit qu'avec des niveaux d'apport très élevés, supérieurs aux doses de traitement initiales habituelles pour l'insuffisance/carence en vitamine D.

DiaSorin a déterminé la cause d'obtention des résultats patients faussement bas et a pris des mesures pour empêcher la réapparition dans les lots futurs.

Actions à réaliser par l'utilisateur

Veillez détruire les trousse LIAISON® 25 OH Vitamine D TOTAL Assay (référence 318360) lots : 135357, 135357A, 135357B, 135357C présentes dans votre stock. Nous vous remplacerons les quantités détruites.

Aucune action concernant les résultats précédemment transmis n'est requise.

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 remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et de l'envoyer par courriel à reactovigilance@diasorin.it de préférence ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

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, Chers Clients, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

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° FAX _____

COURRIEL _____
_____**ACCUSE DE RECEPTION**

J'accuse réception de l'action corrective référence FN-210624-1 concernant les lots 135357, 135357A, 135357B, 135357C de la trousse LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL référence 318360 et je confirme avoir détruit les trousse de ces lots 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 :