

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 15/06/2021

ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-210614-1**Dispositif
concerné****Nom/ Référence :** LIAISON® Thymidine kinase référence 310960**Lots :** 135523- 135523A**Date de péremption :** 06/01/2022**Description du
problème**

Vous avez reçu une ou plusieurs trousse LIAISON® Thymidine kinase référence 310960 lots 135523- 135523A

DiaSorin a confirmé que les lots 135523 et 135523A peuvent ne pas être stables tout au long de la période de conservation de 12 mois. Cependant, les tests internes valident une durée de conservation de 6 mois, ce qui indique une date de péremption au 06/07/21. La cause de l'instabilité a été déterminée et seuls les lots 135523 et 135523A sont concernés. Aucun lot antérieur n'est impacté.

Les lots identifiés ci-dessus sont actuellement dans le délai des 6 mois et continuent de fonctionner comme prévu.

Il n'y a aucun impact sur les résultats des tests des patients et si les critères de validation de l'analyse sont remplis (selon les instructions d'utilisation), les résultats peuvent être transmis en toute confiance

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

Pour éviter tout problème produit, veuillez détruire les trousse restant en stock de ces lots et nous vous enverrons des trousse du nouveau lot en remplacement.

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



The Diagnostic Specialist

**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, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité



ACCUSE DE RECEPTION**A RENVoyer A DIASORIN S.A., 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 référence FN-210614-1 concernant les lots 135523 et 135523A de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase référence 310960 et je confirme avoir détruit les trousseS de ce lot 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 :