

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'Etablissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Antony le 25/11/21

URGENT : ACTION CORRECTIVE (FCA) : FSN-171121

**Dispositif
concerné**

Nom : **LIAISON® Control Tg II Gen**
Référence : **317221**
Lots : **4400423**
Date de péremption : **30/07/2023**

**Description du
problème**

Les intervalles des concentrations de Thyroglobuline humaine (Tg) actuellement indiqués pour le contrôle 1 et le contrôle 2 du lot 4400423 de la trousse LIAISON® Control Tg II Gen sont incorrects et les contrôles ne peuvent donc pas être utilisés pour valider les séries à l'aide de ces intervalles.

Les valeurs cibles et les intervalles corrects des concentrations de Tg des contrôles pour les automates LIAISON® et LIAISON® XL sont indiqués ci-dessous

LIAISON® Control Tg II Gen						LIAISON®				LIAISON® XL			
Kit	REF	LOT		Target value		Range		Target value		Range		Target value	
				min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
[CONTROL]1 (low)	317221	4400423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL	3,72	2,84
[CONTROL]2 (high)		4410423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL			165	ng/mL		
		4420423	2023-07-30										

LIAISON® Control Tg II Gen						LIAISON® RiliBÄK™				LIAISON® XL RiliBÄK™			
Kit	REF	LOT		Target value		Range		Target value		Range		Target value	
				min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
[CONTROL]1 (low)	317221	4400423	2023-07-30	3,55	2,71	4,39	ng/mL	3,72	2,84	4,60	ng/mL	3,72	2,84
[CONTROL]2 (high)		4410423	2023-07-30	112	82	142	ng/mL			165	ng/mL		
		4420423	2023-07-30										

XL: RiliBÄK



XL: International



Actions à réaliser par l'utilisateur

- Si vous utilisez la trousse LIAISON® Control Tg II Gen lot 4400423, chargez les intervalles corrects des concentrations de Tg des contrôles présentés ci-dessus pour les automates LIAISON® et LIAISON® XL.

- Pour éviter toute possibilité d'introduction par inadvertance d'intervalles incorrects des concentrations de Tg des contrôles dans l'automate, nous conseillons de détruire tous les certificats d'analyse livrés avec le(s) trousse(s).

- Examinez les séries de résultats validées par l'utilisation de la trousse LIAISON® Control Tg II Gen lot 4400423 afin de vous assurer que les contrôles se trouvent dans les intervalles corrects des concentrations de Tg mentionnés ci-dessus.

- Si les valeurs des contrôles trouvées pour la trousse LIAISON® Control Tg II Gen lot 4400423 se situent dans les intervalles de concentrations de Tg présentés ci-dessus, le dosage peut être considéré comme valide, les résultats des patients fiables et aucune autre action n'est requise.

- Si les valeurs des contrôles trouvées pour la trousse LIAISON® Control Tg II Gen lot 4400423 se situent en dehors des intervalles de concentration de Tg présentés ci-dessus, c'est-à-dire

* Pour les séries réalisées sur l'automate LIAISON® :

Valeurs du contrôle 1 entre 4,39 et 6,77 et/ou valeurs du contrôle 2 entre 142 et 204 ng/mL

* Pour les séries réalisées sur l'automate LIAISON® XL :

Valeurs du contrôle 1 entre 4,60 et 7,41 et/ou valeurs du contrôle 2 entre 165 et 238 ng/mL

alors le dosage doit être considéré comme invalide puisque le contrôle est hors de l'intervalle correct des concentrations, et les résultats rendus doivent être évalués par un professionnel de santé.

Veuillez noter que les résultats du patient doivent être interprétés comme indiqué dans le §14- LIMITES DU DOSAGE de la notice d'utilisation de la trousse LIAISON® Tg II Gen :

Les résultats du test sont indiqués de manière quantitative. Cependant, le diagnostic ne doit pas être établi d'après le résultat d'un seul dosage, mais il faut prendre en considération les investigations cliniques et l'avis d'un médecin. Toute décision d'ordre thérapeutique doit également être prise au cas par cas.



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 affectés ont été distribués (si approprié)
- de transférer cette notice à toutes les organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- de maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'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

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





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

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE

LABORATOIRE BIOLARIS- LAVAL

SERVICE

N° TELEPHONE

COURRIEL

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **FSN-171121** concernant le lot 4400423 de la trousse LIAISON® Control Tg II Gen (317221).

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :