

**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 10/06/2022

**URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-2022-06-09**

**Dispositif concerné**

Nom/ Référence : LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (310961)  
Lot : 136081  
Date de péremption : 2/3/2023

**Description du problème**

DiaSorin a eu connaissance que les étiquettes code-barres présentes dans la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) lot 136081 sont identiques à celles d'un lot antérieur (lot 135571). Toutes les autres informations (numéros de lot, intervalles de référence et date de péremption) figurant sur les étiquettes des flacons de contrôle individuels et sur le certificat d'analyse sont correctes pour le lot 136081

**Veillez noter que le lot 135571 de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) est périmé depuis le 25/01/2022.**

Si l'automate LIAISON® ou l'automate LIAISON® XL contient déjà des informations de contrôle du lot 135571, les scénarios suivants peuvent se produire lorsque le lot de contrôle 136081 est utilisé

Scenario	Result	Solution
LIAISON XL/ LIAISON: Saisie manuelle des informations du lot de contrôle 136081	L'automate émet un message d'erreur et les informations de contrôle ne peuvent pas être sauvegardées.	Supprimer le lot de contrôle 135571 de l'automate et saisir à nouveau les informations du lot de contrôle 136081.

<b>LIAISON XL/ LIAISON:</b> Saisie des informations du lot de contrôle 136081 en scannant le code barre du certificat d'analyse	L'analyseur émet un message d'erreur et les informations de contrôle ne peuvent pas être sauvegardées.	Supprimer le lot de contrôle 135571 de l'automate et scanner à nouveau le code barre du certificat d'analyse du lot de contrôle 136081.
<b>LIAISON XL seulement</b> Lancer les contrôles reconstitués du lot 136081 avec les étiquettes à code-barres fournies dans la trousse sans effacer les données du contrôle du lot 135571 de l'automate.	L'automate utilisera les plages et la date de péremption du lot de contrôle 135571 et tous les résultats des contrôles et des patients présenteront un indicateur QE (contrôles périmés).	Supprimer le lot de contrôle 135571 de l'automate et scanner ou entrer manuellement les informations du lot de contrôle 136081. Relancer les contrôles reconstitués et les échantillons de patients pour obtenir une série valide.
<b>LIAISON seulement</b> Lancer les contrôles reconstitués du lot 136081 avec les étiquettes à code-barres fournies dans la trousse sans effacer les données du contrôle du lot 135571 de l'automate	L'automate utilisera les plages et la date de péremption du lot de contrôle 135571. Les résultats LIAISON ne présenteront pas d'indicateur (flag). Voir les intervalles de référence du certificat d'analyse LIAISON ci-dessous.	Supprimer le lot de contrôle 135571 de l'automate et scanner ou entrer manuellement les informations du lot de contrôle 136081. Examiner les résultats du contrôle et s'ils se situent dans les intervalles du lot 136081, aucune autre action n'est requise.

### Certificat d'analyse LIAISON : intervalles de référence

#### Lot 135571

Control 1 (214041) 9.35 - 17.4 U/L, moyenne 13.4 U/L

Control 2 (215041) 43.4 - 70.9 U/L, moyenne 57.2 U/L

#### Lot 135571 RILIBAK

Control 1 (214041) 7.34 - 19.4 U/L, moyenne 13.4 U/L

Control 2 (215041) 36.6 - 77.7 U/L, moyenne 57.2 U/L

#### Lot 136081

Control 1 (214042) 9.95 - 18.5 U/L, moyenne 14.2 U/L

Control 2 (215042) 42.1 - 68.6 U/L, moyenne 55.4 U/L

#### Lot 136081 RILIBAK

Control 1 (214042) 9.31 - 19.1 U/L, moyenne 14.2 U/L

Control 2 (215042) 36.6 - 74.4 U/L, moyenne 55.4 U/L

L'utilisation du lot 136081 de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé. Tout retard dans l'utilisation des contrôles pour obtenir les résultats des patients serait surmonté si l'utilisateur supprimait le lot 135571 de l'automate et scannait ou entrait les informations du lot de contrôle 136081.

DiaSorin a mené une investigation et a identifié la cause de l'erreur de code-barres. Une action corrective a été mise en place pour éviter tout problème futur. Une évaluation approfondie de tous les lots de contrôle précédents a été effectuée afin de déterminer si cet événement s'était déjà produit auparavant. Le lot identifié 136081 est le seul lot de de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) concerné par ce problème.

#### **Actions à réaliser par l'utilisateur**

Afin d'éviter tout désagrément supplémentaire pour les clients, DiaSorin recommande de cesser d'utiliser le lot 136081 de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) et de détruire tout stock restant. Un nouveau lot est disponible pour le remplacement.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et l'envoyer par courriel à [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it) de préférence ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40). A réception de l'accusé de réception, nous vous ferons parvenir des nouvelles trousse selon la quantité indiquée en nombre de trousse détruites.

#### **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 rester sensibilisé à cette information et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

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

ANNEXE A

**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 de sécurité référence FN-2022-06-09 concernant le lot 136081 de la trousse LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (référence 310961) et je confirme avoir détruit les trousse 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 :