

DiaSorin S.A.

11, rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40

**A l'attention des Responsables de Laboratoires,
des Directeurs d'Etablissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Antony le 01/12/2022

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-2022-11-28-4**Dispositif
concerné**

Nom/ Référence : **LIAISON® C. difficile GDH (REF 318910)**

Lot : **136162**

Date de péremption : **25/03/2023**

**Description du
problème**

DiaSorin a appris que le flacon de particules magnétiques du lot concerné peut ne pas se mélanger correctement lorsqu'il est utilisé sur la famille d'instruments LIAISON®, cela peut entraîner des résultats faussement élevés et/ou faibles pour les patients.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces kits.

La cause du mélange incorrect du flacon de particules magnétiques a été déterminée et tous les produits concernés ont été identifiés. Moins de 0,03% des intégrals devraient présenter ce comportement et des mesures ont été prises afin d'éviter le renouvellement de ce défaut.

- Les clients peuvent constater ce défaut car dans certains cas :
 - L'intégral peut se déconnecter ou émettre un bruit inhabituel lorsqu'elle est placée sur l'instrument.
 - Les contrôles peuvent échouer au début ou à la fin de la série.
 - Les clients peuvent observer une série de résultats élevés ou faibles qui ne correspondent pas aux résultats attendus de la population de patients du laboratoire.

Le risque pour la santé est faible car il n'est pas susceptible d'entraîner de conséquences néfastes pour la santé. De plus, les professionnels de santé utilisant les résultats du test LIAISON® C. difficile GDH le font en conjonction avec les informations obtenues à partir de l'évaluation clinique des patients et d'autres procédures de diagnostic.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

- En raison du faible risque pour la santé, l'examen des résultats précédemment rapportés n'est pas recommandé.
- Pour éviter tout désagrément pour l'utilisateur, veuillez cesser d'utiliser le lot concerné. DiaSorin fournira un produit de remplacement.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et 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)

**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 afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Aude DUCHEL

Responsable Affaires Réglementaires et 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 de sécurité référence **FN-2022-11-28-4** concernant le lot 136162 (date péremption 25/03/2023) du LIAISON® C. difficile GDH (REF 318910) et je confirme avoir détruit les produits de ce lot en stock dans mon laboratoire :

NOMBRE DE PRODUITS RECUS

NOMBRE DE PRODUITS UTILISES

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK DETRUIITS _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :