

URGENT : AVIS DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) avec définition de test antérieure v2 et
Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250) avec définition de test antérieure v1.**

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

Objet de cette lettre :

Informar qu'il existe une faible possibilité de fuite des Direct Amplification Discs (DAD) lorsqu'ils sont utilisés avec certains numéros de lot de Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) et de Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250). Les numéros de lot concernés sont ceux qui correspondent aux définitions de test antérieures v2 (MOL4150) et v1 (MOL4250) utilisées en association avec les DAD (MOL1455) distribués après le mois d'août 2022.

Aucun risque n'a été identifié pour les versions plus récentes de ces kits fabriquées à partir de mai 2022, car la définition de test a été mise à jour afin de réduire la valeur des paramètres de centrifugation et de température et diminuer l'intensité de l'effort du moteur de l'instrument et celle s'exerçant sur le consommable DAD. Aucun risque n'a été identifié pour les autres produits de la gamme Simplexa™.

Motif de cet avis :

Une récente analyse réalisée en interne a révélé que les kits Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) et Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250) utilisant les définitions de tests antérieures v2 (MOL4150) et v1 (MOL4250) posent un faible risque de fuite du DAD. La probabilité de risque de fuite a été observée dès la première utilisation. Le risque global a été déterminé comme étant très faible (0,0498 %).

Risque pour la santé :

La fuite d'un disque ne devrait pas poser de risque pour la santé de l'utilisateur si un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est utilisé. La fuite, si elle se produit, peut être détectée par inspection en raison de la présence de liquide sur la surface de l'instrument ou de l'absence de liquide dans la cavité. Le disque constitue un système clos et l'exécution du test n'est pas compromise en cas de défaillance du disque. Toutefois, la fuite d'un puits contenant un échantillon positif peut entraîner la contamination du LIAISON® MDX, ce qui mène à une faible possibilité de résultats « faux positifs » du fait de la contamination croisée dans certaines zones du laboratoire si un nettoyage adéquat n'a pas été réalisé. Lors de notre étude, la fuite du disque a été observée dès la première utilisation, entraînant un résultat non valide « Invalid Result », car la fuite de liquide s'est produite avant le démarrage de l'étape d'amplification par PCR.

Mesures à prendre :

- Arrêter d'utiliser tout exemplaire restant des kits Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) et Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250) utilisant les définitions de tests v2 (MOL4150) et v1 (MOL4250).
- Les lots spécifiques de ces kits sont indiqués dans les tableaux ci-dessous. Aucun autre numéro de lot que ceux figurant dans ces tableaux n'est concerné.
- Vous pouvez joindre DiaSorin pour remplacer ces kits par des numéros de lot correspondant aux définitions de test v3 (MOL4150) et v2 (MOL4250) et/ou pour obtenir de l'aide avec la réconciliation ou la destruction de votre inventaire et, si nécessaire, la décontamination éventuelle des instruments ou du laboratoire.
- Tout échantillon dont le résultat inclut un code d'erreur (EC510, EC515, RNA IC, Volume insuffisant de l'échantillon) doit être testé de nouveau en suivant le mode d'emploi.
- En cas de fuite présumée, le liquide déversé doit être éliminé et la surface de l'instrument doit être décontaminée. Il faut impérativement prévoir un nettoyage régulier dans la mise en œuvre des bonnes pratiques de laboratoire.
- Le présent avis de rappel doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu les produits potentiellement affectés. Avertir l'intégralité des membres de votre réseau qui peuvent encore avoir des kits concernés en leur possession.
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception et indiquer les numéros de lot et quantités de produits détruits dans le tableau d'informations sur les produits concernés (page 3).

Informations sur les produits et leur distribution

Simplexa™ COVID-19 Direct (REF MOL4150)

Numéro de référence	Numéro de lot/de série	Numéro de Reaction Mix	Numéro de lot du Reaction Mix	Code UDI	Date de fabrication	Date de péremption	Dates de distribution
MOL4150	X13964N	MOL4151	X13532N	01-20816101027020	04/04/2022	30/04/2023	13/05/2022 – 23/05/2022
MOL4150	X13965N	MOL4151	X15078N	01-20816101027020	11/04/2022	30/04/2023	23/05/2022 – 03/06/2022
MOL4150	X13966N	MOL4151	X15081N	01-20816101027020	12/04/2022	30/04/2023	02/06/2022 – 03/06/2022
MOL4150	X13337N	MOL4151	X15072N	01-20816101027020	15/03/2022	31/03/2023	31/03/2022 – 01/04/2022
MOL4150	X13481N	MOL4151	X14333N	01-20816101027020	09/03/2022	31/03/2023	24/03/2022
MOL4150	X13682N	MOL4151	X13355N	01-20816101027020	07/03/2022	31/03/2023	17/03/2022 – 18/03/2022
MOL4150	X14579N	MOL4151	X15074N	01-20816101027020	21/03/2022	31/03/2023	01/04/2022 – 07/04/2022
MOL4150	X15066N	MOL4151	X15548N	01-20816101027020	28/03/2022	31/03/2023	06/05/2022 – 13/05/2022
MOL4150	X15077N	MOL4151	X15075N	01-20816101027020	23/03/2022	31/03/2023	08/04/2022 – 28/04/2022
MOL4150	X15477N	MOL4151	X15481N	01-20816101027020	02/03/2022	31/03/2023	10/03/2022 – 17/03/2022
MOL4150	X15478N	MOL4151	X15482N	01-20816101027020	03/03/2022	31/03/2023	28/04/2022 – 29/04/2022
MOL4150	X14002N	MOL4151	X14382N	01-20816101027020	04/02/2022	28/02/2023	11/02/2022
MOL4150	X14003N	MOL4151	X15063N	01-20816101027020	06/02/2022	28/02/2023	17/02/2022 – 18/02/2022
MOL4150	X14013N	MOL4151	X14105N	01-20816101027020	12/02/2022	28/02/2023	18/02/2022 – 24/02/2022
MOL4150	X14014N	MOL4151	X14106N	01-20816101027020	13/02/2022	28/02/2023	24/02/2022 – 25/02/2022
MOL4150	X14015N	MOL4151	X14107N	01-20816101027020	18/02/2022	28/02/2023	25/02/2022
MOL4150	X14019N	MOL4151	X14112N	01-20816101027020	21/02/2022	28/02/2023	03/03/2022 – 04/03/2022
MOL4150	X14022N	MOL4151	X14116N	01-20816101027020	19/02/2022	28/02/2023	25/02/2022 – 03/03/2022
MOL4150	X15062N	MOL4151	X14375N	01-20816101027020	05/02/2022	28/02/2023	11/02/2022 – 17/02/2022
MOL4150	X15475N	MOL4151	X15479N	01-20816101027020	24/02/2022	28/02/2023	04/03/2022 – 10/03/2022
MOL4150	X15476N	MOL4151	X15480N	01-20816101027020	25/02/2022	28/02/2023	10/03/2022 – 11/03/2022

Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (REF MOL4250)

Numéro de référence	Numéro de lot/de série	Numéro de Reaction Mix	Numéro de lot du Reaction Mix	Code UDI	Date de fabrication	Date de péremption	Dates de distribution
MOL4250	15951N	MOL4251	15955N	01-20816101027143	28/04/2022	30/04/2023	06/05/2022 – 20/05/2022
MOL4250	15058N	MOL4251	15059N	01-20816101027143	09/02/2022	28/02/2023	11/02/2022 – 15/04/2022

Types de mesures à prendre par l'entreprise :

Rappel des produits ayant les anciennes définitions de test à valeurs de paramètres de centrifugation élevées et remplacement par des produits actuels avec les définitions de test actuelles à valeurs de paramètres réduites.

DiaSorin s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. La société a mené une analyse approfondie sur l'origine de cette erreur et a mis en œuvre des mesures correctives et préventives. Nous vous prions sincèrement d'accepter nos excuses pour tout problème occasionné par cette situation.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Pour toute question ou si vous avez besoin de produits de remplacement, veuillez contacter le service Affaires Réglementaires de DIASORIN S.A. par e-mail : reactovigilance@diasorin.it

RÉPONSE À RETOURNER CONCERNANT LES MESURES DE CORRECTION

Formulaire de confirmation et accusé de réception

Une réponse est requise

Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) avec définition de test antérieure v2 et Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250) avec définition de test antérieure v1	
RENOYER PAR FAX AU NUMÉRO :	01 55 59 04 40
RENOYER PAR E-MAIL À L'ADRESSE :	reactovigilance@diasorin.it

Nom de produit du kit - Code	Numéros de lot du kit	Date de péremption
Simplexa™ COVID-19 Direct - MOL4150	X13964N, X13965N, X13966N, X14347N, X13337N, X13481N, X13544N, X13682N, X13683N, X14578N, X14579N, X15066N, X15067N, X15077N, X15477N, X15478N, X14002N, X14003N, X14013N, X14014N, X14015N, X14019N, X14021N, X14022N, X15062N, X15475N, X15476N	28/02/2023 – 30/04/2023
Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct – MOL4250	15951N, 15058N	11/02/2023 – 20/05/2023

J'accuse réception de l'avis de DiaSorin concernant les kits Simplexa™ COVID-19 Direct (MOL4150) avec définition de test antérieure v2 et Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct (MOL4250) avec définition de test antérieure v1 et comprends les instructions présentées dans cette lettre. Oui ☐ Non ☐

Y a-t-il eu des événements indésirables associés au produit ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, veuillez expliquer :

Tableau d'informations sur les produits concernés				
Noms du produit/de la marque, code UDI (si applicable)	Numéro de référence/de catalogue du fabricant :	Lot/numéro de série expédié au client	Quantité de produits dans l'inventaire	Quantité de produits détruits

NOM/TITRE : inclure les coordonnées (tél. et e-mail)	
SIGNATURE :	
INSTITUTION :	
ADRESSE :	
DATE :	