

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'Établissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Antony le 20/12/2022

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : 2022-12-19**Dispositif
concerné**

Nom/ Référence : **LIAISON® Thymidine Kinase (REF 310960)**

Lot : **310960**

Date de péremption : •

136094 : 11/02/2023

136303 : 15/08/2023

**Description du
problème**

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs des lots du kit LIAISON® Thymidine Kinase identifiés ci-dessus. DiaSorin a déterminé que ces lots peuvent produire des résultats de tests incorrects pour les patients. Des tests internes ont donné lieu à des échecs de contrôle du LIAISON® Thymidine Kinase et à des échantillons de contrôle de qualité interne qui ont échoué à la fois dans les limites supérieures et inférieures de la plage de mesure établie.

DiaSorin a déterminé que la cause de ces résultats incorrects est due à un problème de précision sur ces lots de kits. Le degré d'incertitude dans le résultat d'un patient a augmenté de 12 % à 15,5 %. Par exemple, à 12 %, une valeur de 20 U/L pour le patient peut donner un résultat compris entre 17,6 U/L et 22,4 U/L alors que sur les lots incriminés le résultat varie entre 16,9 U/L et 23,1 U/L sur la base d'un écart type.

Le risque pour la santé est faible car il n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes. De plus, les prestataires de soins de santé utilisent les résultats du test LIAISON® Thymidine Kinase en conjonction avec les informations obtenues à partir de l'évaluation clinique des patients et d'autres procédures de diagnostic.

**Mesures à prendre
par l'utilisateur :**

- Les clients doivent cesser d'utiliser les lots de kits concernés et se débarrasser de tout stock restant. Le remplacement du produit sera disponible à la fin du mois de janvier 2023.
- En raison du faible risque pour la santé, il n'est pas recommandé d'examiner les résultats précédemment rapportés.
- 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 la gêne 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-2022-12-19** concernant les lots 136094 (date péremption 11/02/2023) et 136303 (date péremption 15/08/2023) du : **LIAISON®** Thymidine Kinase (REF 310960) et je confirme avoir détruit les produits de ce lot en stock dans mon laboratoire :

	Lot 136094	Lot 136303
NOMBRE DE PRODUITS RECUS		
NOMBRE DE PRODUITS UTILISES		
NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK DETRUIES		

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :