

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 27/02/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-2023-01**Dispositif concerné** Nom/ Référence : **LIAISON® C. difficile Toxins A&B (REF 318900)**Lot : **136425**Date de péremption : **2023-10-31****Description du
problème**

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits de LIAISON® C. difficile Toxins A&B, identifié ci-dessus.

DiaSorin a constaté que certaines intégrales de ce lot contiennent des puits de microparticules (PMP) incorrectes.

- Si une calibration valide est obtenue, les résultats des patients peuvent être rapportés en toute confiance.
- Les intégrales contenant les microparticules incorrectes échoueront aux critères de validation de l'étalonnage en raison des faibles déviations du calibrateur et aucun résultat patient ne pourra être obtenu.
- Si la calibration d'une bonne intégrale est partagée avec une intégrale contenant des microparticules incorrectes, une série de résultats de test très faibles peut être observée. Si le contrôle qualité est exécuté en utilisant l'étalonnage partagé, le contrôle positif échouerait en sortant inférieur à la fourchette de tolérance établie.

Le risque pour la santé est considéré comme faible. Un résultat de test faussement négatif n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé. Les prestataires de soins de santé prennent en compte

toutes les informations cliniques, y compris les antécédents du patient, lorsqu'ils établissent un diagnostic et prennent des décisions de traitement.

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

- Les clients doivent inspecter leurs stocks et détruire les kits du lot concerné. Un produit de remplacement sera fourni.

- En raison du faible risque pour la santé, il n'est pas recommandé d'examiner les résultats précédemment rapportés.

**Actions à réaliser
par l'utilisateur**

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.

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.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

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-2023-01** concernant le lot 136425 (date péremption 2023-10-31) du : **LIAISON® C. difficile Toxins A&B (REF 318900)** 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 :