

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 03/03/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : 2023-03**Dispositif concerné**

Nom/ Référence :

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay (REF310600)

LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay 200 (REF318360)

Lot : **tous les lots**

Date de péremption : **N/A**

**Description du
problème**

DiaSorin a déterminé que le biais entre les échantillons de plasma et de sérum est plus important que celui indiqué dans la fiche technique des tests LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL, références 310600 et 318360. Le paragraphe 8 de la fiche technique intitulé Collecte et préparation des échantillons mentionne « Le plasma humain prélevé dans des tubes EDTA ou héparinate de lithium a fait apparaître un biais moyen de 22% par rapport au sérum. »

Impact :

L'utilisation d'échantillons de types plasma EDTA ou héparine de lithium sera supprimée du mode d'emploi du kit LIAISON® 25 OH Vitamine D TOTAL.

Le risque pour la santé est considéré comme faible car la probabilité de conséquences néfastes pour la santé est faible. Les prestataires de soins de santé tiennent compte des antécédents du patient, de l'examen clinique et de tous les résultats de tests disponibles lorsqu'ils établissent un diagnostic et prennent des décisions de gestion liées au statut en vitamine D et aux conditions associées.

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

- **Ne pas tester les échantillons recueillis dans des tubes de type plasma EDTA ou plasma héparine de lithium avec les kits LIAISON® 25 OH Vitamine D TOTAL.**
- Les échantillons de sérum peuvent continuer à être utilisés pour tester et rapporter les résultats des patients.
- Veuillez communiquer cette information à votre Biologiste et à toute personne de votre établissement qui pourrait être touchée par cet avis.
- En raison du faible risque pour la santé, il n'est pas recommandé de tester à nouveau les résultats précédemment rapportés à partir d'échantillons collectés dans des tubes de type plasma EDTA ou plasma héparine de lithium.

**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.

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 **2023-03** concernant l'ensemble des lots de LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay (REF310600) et LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL Assay 200 (REF318360) et confirme avoir pris connaissance et compris celle-ci.

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :