



DiaSorin SA
11 Rue Georges Besse – Bâtiment Galilée
92160 ANTONY
Tel. 01.55.59.04.00
Fax 01.55.59.04.40
www.diasorin.com

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

Antony le 22/03/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2023-04

Dispositif concerné : Nom/ Référence : **LIAISON® Aldosterone (310450)**

Lot : **136062, 136062A**

Date de péremption : **2023-07-07**

Description du problème :

DiaSorin a constaté que les lots susmentionnés peuvent induire une augmentation des résultats des patients et qu'en outre, des calibrations invalides dues à un contrôle de courbe géométrique (GCC) défaillant peuvent se produire.

- Pour les échantillons se situant dans des valeurs inférieures à 39,2 ng/dL (392 pg/mL soit 1 087,4 pmol/L), une augmentation moyenne de 2,66 ng/dL (26,6 ng/ml soit 73,8 pmol/L) a été observée.
- Pour les échantillons se situant au-dessus de 39,2 ng/dL (392 pg/mL soit 1 087,4 pmol/L), une augmentation de 11 % a été observée.
- La pente obtenue lors de l'analyse Passing-Bablok est de 1,06 par rapport aux moyennes attribuées par DiaSorin lorsque tous les échantillons sont utilisés.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots de ces kits.

Impact :

Le risque pour la santé est considéré comme faible car il n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé. Les prestataires de soins de santé prennent en compte les résultats du dosage LIAISON® Aldostérone en conjonction avec les informations cliniques, y compris les antécédents du patient, lorsqu'ils établissent un diagnostic et prennent des décisions pour le traitement.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez cesser d'utiliser les lots concernés. Nous vous fournirons des produits de remplacement.
- En raison du faible risque pour la santé, l'examen des résultats précédemment rapportés n'est pas recommandé.

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 **FN- 2023-04** concernant les lots 136062 et 136062A (date péremption 2024-07-07) du kit LIAISON® Aldosterone (310450).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIITS : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :