



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 02/05/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 230426

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Cortisol (313261)
Lot : 244222, 244290, 244291, 244292
Date de péremption : 2023-10-29

Description du problème :

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits de LIAISON® Cortisol appartenant aux lots énumérés ci-dessus.

Nous avons identifié des anomalies dans les courbes standard et les doses de calibrateurs assignées dans les lots susmentionnés, pouvant entraîner la mesure d'une concentration incorrectement réduite par rapport à la dose attendue. L'effet est plus important dans la zone de la plage normale pour le sérum du matin dans le groupe témoin de référence, c'est-à-dire entre 4,5 et 24,0 µg/dL, et pourrait approcher – 30% dans certains cas.

Les anomalies n'ont pas été identifiées lors de la libération des lots, qui ont été approuvés dans le respect des spécifications définies.

Le risque potentiel pour la santé du patient est limité aux sujets dont les taux de cortisol sont proches des limites de la plage normale attendue. À l'extrémité inférieure de la fourchette, le décalage pourrait se traduire par une mesure juste en dessous de la limite attendue et, inversement, des échantillons juste au-dessus de la limite supérieure pourraient être mesurés dans la fourchette normale.

La probabilité de conséquences négatives temporaires sur la santé est faible lorsque les instructions d'utilisation du test sont respectées. Le risque est atténué par le fait que les décisions cliniques ne sont pas fondées sur le seul résultat du dosage du cortisol LIAISON®, comme indiqué dans la section 14 de la fiche technique LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE : *Par conséquent, les valeurs de cortisol ne peuvent être interprétées que dans le contexte du tableau clinique et des autres procédures de diagnostic. Toute décision thérapeutique doit également être prise au cas par cas.*

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez cesser d'utiliser les lots concernés et utiliser un lot LIAISON® Cortisol de remplacement fourni par DiaSorin, tel que le lot 244307 qui n'est pas affecté par les anomalies décrites ci-dessus. Nous vous fournirons des produits de remplacement dès réception de l'accusé de réception complété.

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.

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)

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.itOU 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- 230426** concernant les lots 244222, 244290, 244291 et 244292 (date péremption 2023-10-29) du kit LIAISON® Cortisol (313261).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIITS : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :