



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 24/05/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2023-08

Dispositif concerné : Nom/ Référence : **LIAISON® Meridian H. pylori SA (318200)**
Lot : **136461, 136461A, 136461B, 136461C, 136461D, 136461E, 136461F**
Date de péremption : **2024/05/04**

Lot : **136567, 136567A**
Date de péremption : **2024/08/07**

Description du problème :

DiaSorin a constaté que les lots susmentionnés de LIAISON® Meridian H. pylori SA contiennent une erreur sur l'étiquette de la boîte du kit. En effet, le volume de reconstitution du calibrateur indiqué est de 1 ml, alors que le volume correct est de 2 ml. Le mode d'emploi et l'étiquette du flacon du calibrateur indiquent le bon volume de reconstitution.

Impact :

Il n'y a pas de risque pour la santé car si le calibrateur était reconstitué avec 1 ml au lieu des 2 ml d'eau distillée ou désionisée, l'utilisateur ne pourrait obtenir de calibration valide. Les écarts ou les contrôles du calibrateur seraient alors hors limites et aucun résultat ne pourrait être rapporté.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez détruire les stocks restants des lots concernés de LIAISON® Meridian H. pylori SA.

Un produit de remplacement portant l'étiquette corrigée de la boîte du kit vous sera fourni.

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.

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- 2023-08** concernant les lots 136461, 136461A, 136461B, 136461C, 136461D, 136461 et 136461F (date de péremption : 2024/05/04) et les lots 136567 et 136567A (date de péremption : 2024/08/07) du kit LIAISON® Meridian H. pylori SA (318200).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUITS : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :