

**DIASORIN MOLECULAR**  
**22 juin 2023**

**URGENT : AVIS DE CORRECTION LIE A UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**MOL1455 Simplexa™ kit de Disques d'amplification directe**

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

**Objet de cette lettre de notification :**

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème concernant les lots de disques d'amplification directe MOL1455 Simplexa™.

**Motif de cette notification de correction d'un dispositif médical :**

DiaSorin Molecular a reçu un total de neuf (9) plaintes pour des fuites de disques ayant entraîné des résultats invalides et/ou des résultats retardés. Une enquête interne récente a révélé qu'un sous-ensemble de lots de disques d'amplification directe Simplexa™ (REF MOL1455) produit avec un lot spécifique de matière première présente un risque potentiel de dysfonctionnement lorsque le disque est réutilisé plusieurs fois en association avec des essais particuliers ; Simplexa™ HSV 1 & 2 Direct kit (MOL2150), Simplexa™ VZV Direct kit (MOL3650), Simplexa™ VZV Swab Direct kit (MOL3655), Simplexa™ Bordetella Direct kit (MOL2750), Simplexa™ GBS Direct kit (MOL3550), Simplexa™ GAS Direct kit (MOL2850) et/ou Simplexa™ Congenital CMV Direct kit (MOL2250). Les lots spécifiques de MOL1455/MOL1452 impactés sont listés dans le tableau ci-dessous.

DiaSorin Molecular n'a reçu aucun rapport d'erreur de diagnostic, de décès, de blessure grave ou d'événement indésirable.

**Risque pour la santé :**

La fuite de liquide d'un puits contenant un échantillon positif peut entraîner une contamination du LIAISON® MDX, ce qui peut donner lieu à un résultat faussement positif en raison d'une contamination croisée dans certaines zones du laboratoire si elles ne sont pas correctement nettoyées. Le risque pour le patient est la possibilité d'obtenir un résultat faussement positif, résultat qui peut conduire à un diagnostic erroné et/ou à des traitements médicaux inutiles.

**Mesures à prendre :**

- Tous les disques restants dans l'inventaire, qui sont répertoriés dans le tableau ci-dessous, doivent être jetés. Un remplacement sera fourni.
- Tout échantillon ayant présenté un code d'erreur devrait être retesté.
- Si l'on soupçonne une fuite, il convient d'éliminer l'écoulement et de décontaminer la surface de l'instrument. Veillez à mettre en pratique les bonnes procédures de laboratoire, notamment en procédant à un nettoyage régulier.
- Prévenir les autres membres de votre équipe susceptibles d'avoir reçu ces kits.
- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception (page 3-4) de cette lettre de notification.
- Si votre entreprise a distribué ultérieurement les dispositifs, veuillez partager une copie de cette notification de correction et du formulaire d'accusé de réception avec ces clients et nous renvoyer une copie du formulaire de réponse complété.

**Informations sur les produits et leur distribution**

<b>MOL1455 Kit de disques d'amplification directe contenant 3 disques (REF MOL1452)</b>			
Code produit du kit/ numéro de lot	Code produit du disque/ numéro de lot	UDI (MOL1455)	Date de distribution
MOL1455/P17052N	MOL1452/P16794N	01-30816101025092, 10-P17052N, 11-2022-09-20	08/11/2022 – 22/11/2022
MOL1455/P17301N	MOL1452/P16795N	01-30816101025092, 10-P17301N, 11-2022-10-07	17/11/2022 – 13/12/2022
MOL1455/P17354N	MOL1452/P17176N	01-30816101025092, 10-P17354N, 11-2022-12-19	04/01/2023 – 27/01/2023
MOL1455/P17614N	MOL1452/P17177N	01-30816101025092, 10-P17614N, 11-2022-12-20	13/01/2023 – 27/01/2023
MOL1455/P17625N	MOL1452/P17294N	01-30816101025092, 10-P17625N, 11-2022-12-29	19/01/2023 – 27/01/2023
MOL1455/P17650N	MOL1452/P17178N	01-30816101025092, 10-P17650N, 11-2023-01-03	10/01/2023 – 22/02/2023
MOL1455/P17652N	MOL1452/P17295N	01-30816101025092, 10-P17652N, 11-2023-01-04	01/02/2023 – 10/04/2023
MOL1455/P17654N	MOL1452/P17362N	01-30816101025092, 10-P17654N, 11-2023-01-06	27/02/2023 – 20/03/2023
MOL1455/P17687N	MOL1452/P17296N	01-30816101025092, 10-P17687N, 11-2023-01-17	13/03/2023 – 24/03/2023

**Types de mesures à prendre par l'entreprise :**

DiaSorin Molecular s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Des tests supplémentaires ont été mis en place comme mesure de maîtrise afin d'augmenter la rigueur de la libération des disques. Nous vous prions sincèrement d'accepter nos excuses pour tout problème occasionné par cette situation.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Pour toute question ou si vous avez besoin de produits de remplacement, veuillez contacter le service Affaires Réglementaires de DIASORIN S.A. par e-mail : [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it)

## RÉPONSE À RETOURNER CONCERNANT LES MESURES DE CORRECTION

### Formulaire de confirmation et accusé de réception

Une réponse est requise

<b>Simplexa™ Direct Amplification Disc Kit (REF MOL1455)</b>	
<b>Lots : P17052N, P17301N, P17354N, P17614N, P17625N, P17650N, P17652N, P17654N, P17687N</b>	
RENOYER PAR FAX AU NUMÉRO :	01 55 59 04 40
RENOYER PAR E-MAIL À L'ADRESSE :	reactovigilance@diasorin.it

Code produit du kit/ numéro de lot	Code produit du disque/ numéro de lot	Date de fabrication (JJ/MM/AAAA)
MOL1455/P17052N	MOL1452/P16794N	20/09/2022
MOL1455/P17301N	MOL1452/P16795N	07/10/2022
MOL1455/P17354N	MOL1452/P17176N	19/12/2022
MOL1455/P17614N	MOL1452/P17177N	20/12/2022
MOL1455/P17625N	MOL1452/P17294N	29/12/2022
MOL1455/P17650N	MOL1452/P17178N	03/01/2023
MOL1455/P17652N	MOL1452/P17295N	04/01/2023
MOL1455/P17654N	MOL1452/P17362N	06/01/2023
MOL1455/P17687N	MOL1452/P17296N	17/01/2023

J'accuse réception de l'avis de DiaSorin concernant les kits Simplexa™ Direct Amplification Disc Kit (REF MOL1455) et comprends les instructions présentées dans cette lettre.    Oui     Non

Y a-t-il eu des événements indésirables associés au produit concerné dans cette lettre ?    Oui     Non

Si oui, veuillez expliquer :

<b>Tableau d'informations sur les produits concernés</b>				
Noms du produit/de la marque, code UDI (si applicable)	Numéro de référence/de catalogue du fabricant :	Lot/numéro de série expédié au client	Quantité de produits dans l'inventaire	Quantité de produits détruits

NOM/TITRE : inclure les coordonnées (tél. et e-mail)	
SIGNATURE :	
INSTITUTION :	
ADRESSE :	
DATE :	