



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 10/10/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2023-11

Dispositif concerné : Nom/ Référence : **LIAISON® Elastase-1 (REF 319140)**

Lot : **136591B**

Date de péremption : **2024-03-13**

Description du problème :

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot de LIAISON® Elastase-1 identifié ci-dessus.

DiaSorin a déterminé que certains intégrals de ce lot contiennent des particules magnétiques défectueuses.

- Si un étalonnage valide est obtenu et que les contrôles de qualités sont dans les fourchettes de tolérance du fournisseur, les résultats des patients peuvent être rendus en toute confiance.
- Les intégrals contenant des particules magnétiques défectueuses engendreront une calibration invalide en raison d'une déviation de la valeur basse du calibre et aucun résultat ne pourra être obtenu.
- Si les échantillons sont analysés avec un intégral contenant des particules magnétiques défectueuses et évalués à l'aide d'une courbe d'étalonnage préalablement validée par un intégral fonctionnel, une série de résultats de test très faibles sera observée. Les résultats inférieurs à la plage de mesure du test seront signalés.
- Les résultats de contrôles de qualité obtenus à partir d'un intégral contenant des particules magnétiques défectueuses et obtenus à partir d'une courbe de calibration préalablement mémorisée seront inférieurs à la limite basse de tolérance proposée.

Impact :

Le risque pour la santé est considéré comme faible car soit l'utilisateur ne serait pas en mesure d'obtenir un étalonnage valide, soit, dans le cas d'un intégral contenant les particules magnétiques défectueuses et utilisant une courbe d'étalonnage préalablement validée, les contrôles seraient hors limites et aucun résultat de patient ne pourrait être rapporté.

Les résultats des tests doivent être utilisés en conjonction avec d'autres données cliniques et de laboratoire afin d'aider le clinicien à prendre des décisions concernant la prise en charge individuelle du patient.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez inspecter vos stocks et vous débarrasser de tous les kits du lot concerné. Des produits de remplacement vous seront fournis.

En raison du faible risque pour la santé, il n'est pas recommandé d'examiner les résultats précédemment rapportés.

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- 2023-11** concernant le lot 136591B (date de péremption : 2024/03/13) du kit LIAISON® Elastase-1 (REF 319140).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUITS : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :