

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

Antony le 15/12/2023

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-2023-12

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Cortisol (REF 313261)

Lots : 244309, 244309A, 244310

Date de péremption :

Lot 244309: 2024-01-04

Lot 244309A: 2024-01-04

Lot 244310: 2024-06-22

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 calibrateur 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 20% dans certains cas.

Les anomalies n'ont pas été identifiées lors de la libération des lots, qui ont été approuvés dans le cadre 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 :

Veillez cesser d'utiliser les lots concernés et utiliser un lot LIAISON® Cortisol de remplacement fourni par DiaSorin, tel que le lot 244311 et les lots suivants qui ne sont 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



ACCUSÉ DE RÉCEPTION**À RENVoyer A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES,**Courriel : reactovigilance@diasorin.itOU N° FAX : **01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HÔPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

COURRIEL _____

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **FN-231213** concernant les lots 244309, 244309A et (date péremption 2024-01-04 et 2024-06-222024-01-04) du kit LIAISON® Cortisol (313261).

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :