

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

Antony le 26/02/2024

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2024-03

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (REF 310961)
Lot : 136712
Date de péremption : 2024-06-13

Description du problème :

DiaSorin a déterminé que le code-barres XL sur le certificat d'analyse (COA) contient des numéros de lots incorrects pour le contrôle 1 et le contrôle 2. Les lots de contrôle sont incorrectement renseignés sur l'analyseur comme étant les lots 2746219 et 2756220. Les bons numéros de lots sont le 219213 et le 220213. Par conséquent, les contrôles ne sont pas reconnus par l'analyseur.

DiaSorin a également identifié une erreur dans l'une des étiquettes à code-barres du contrôle 1 fournies avec le kit. Le code-barres de l'étiquette contient le numéro de lot du contrôle 2. L'instrument identifie le tube comme Contrôle 2 mais le résultat obtenu serait celui du Contrôle 1 et se situerait en dehors de la gamme spécifiée pour le Contrôle 2 et



Impact :

L'utilisation de numéros de lots de contrôle incorrects dans le code-barres du Certificat d'Analyse LIAISON® XL et l'erreur d'étiquetage du code-barres de contrôle 1 ne présentent aucun risque pour la santé. Les résultats des patients ne sont pas affectés.

Diasorin

11 Rue Georges Besse – Bâtiment Galilée
92160 ANTONY
Tel. 01.55.59.04.00
Fax 01.55.59.04.40
www.diasorin.com

SAS au Capital de 960.000 €
R.C.S. Nanterre B 410 392 971
N° d'identification T.V.A. : Fr 23 410 392 971

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter tout désagrément supplémentaire, merci de cesser d'utiliser le kit de contrôle de la thymidine kinase LIAISON® (REF 310961) lot n° 136712 et de détruire les stocks restants. Des kits de remplacement seront fournis.

Si vous saisissez manuellement les informations des contrôles 1 et 2 dans l'analyseur et obtenez des résultats de contrôle dans les fourchettes spécifiées sur le Certificat d'Analyse, les résultats du patient peuvent être rapportés.

Actions à réaliser par l'utilisateur

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et l'envoyer de préférence par courriel à reactovigilance@diasorin.it, ou par fax à DiaSorin - 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- 2024-03** concernant le lot 136712 (date de péremption : 2024/06/13) du kit IAISON® Thymidine Kinase Control Set (REF 310961).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIES : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :