

FSCA ID Ref: FSN-2024-02

Date: 30.07.2024

URGENT
AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN
LIAISON® Testosterone xt

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

Coordonnées du représentant local

Diasorin, Service Affaires Règlementaires Courriel : reactovigilance@diasorin.IT ou n° fax : 01 55 59 04 40

URGENT
AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN (FSN)
LIAISON® Testosterone xt
Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type (s) de dispositif (s)*</p> <p>Test immunologique en chimiluminescence direct et compétitif (CLIA) destiné à la détermination quantitative de la testostérone dans le sérum humain et le plasma EDTA sur l'analyseur LIAISON® XL.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom commercial</p> <p>LIAISON® Testosterone xt</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <p>80567713184105D</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Le test est destiné à la détermination quantitative de la testostérone dans le sérum humain et le plasma EDTA sur l'analyseur LIAISON® XL, à des fins de diagnostic in vitro.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle du dispositif / référence catalogue</p> <p>Référence catalogue : 318410</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Version du logiciel</p> <p>NA</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Numéro de série ou numéro de lot concernés</p> <p>136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>LIAISON® XL Analyzer.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit*</p> <p>Diasorin a déterminé que les lots de kits LIAISON® Testosterone XT concernés peuvent produire des résultats faussement bas pour les échantillons inférieurs à 2 ng/ml. Les valeurs médianes inférieures à 2 ng/mL présentent un biais négatif par rapport aux valeurs médianes indiquées dans l'IFU. Le biais négatif dans les échantillons inférieurs à 2 ng/ml peut avoir un impact sur l'interprétation des résultats par rapport à la plage de référence revendiquée pour les populations féminines adultes et les populations pédiatriques.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>Les échantillons inférieurs à 2 ng/mL présentent un biais négatif engendrant une possibilité de résultats patient faussement bas.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>Tous les lots concernés sont susceptibles de présenter le problème du produit.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>Un résultat faussement bas peut avoir des conséquences graves pour la santé, mais la probabilité est faible. Le risque pour la santé est considéré comme faible en raison de l'intervention des prestataires de soins de santé qui tiennent compte des antécédents du patient, de l'examen clinique et d'autres études pour établir des diagnostics et prendre des décisions concernant la prise en charge du patient. D'autres tests peuvent être effectués pour exclure d'autres diagnostics possibles, en particulier si les symptômes sont inhabituels, débilitants et/ou prolongés.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p>

	NA
2.	6. Contexte du défaut Des plaintes de clients ont été reçues, faisant état d'échantillons de contrôle de qualité externe non conformes et de résultats de test faibles et inattendus pour les patients. L'enquête interne de Diasorin a confirmé que les échantillons inférieurs à 2 ng/mL ont un biais négatif qui est en dehors de la performance attendue du test pour les lots de kits identifiés.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	NA

3. Type d'action pour atténuer le risque *	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur * <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ? Immédiatement
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Le suivi des patients ou l'examen de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? OUI Les résultats des tests des patients inférieurs à 2ng/mL doivent être revus.
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de retour) Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Tous les stocks restants du lot de kits concernés ont été mis en quarantaine sur le site de fabrication et chez les distributeurs de Diasorin.
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ? Immédiatement
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur final ? Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur ; une lettre/feuille d'information destinée au patient/ à l'utilisateur non professionnel ?

4. Information générale		
4.	1. Type de FSN *	Nouveau
4.	2. Pour les mises à jour de FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	NA
4.	3. 2. Pour les mises à jour de FSN, saisissez les nouvelles informations comme suit:	
	NA	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Non
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	NA	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	NA
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Diasorin Inc.
	b. Adresse	1951 Northwestern Ave. Stillwater MN 55082
	c. Adresse du site internet	Diasorin.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom/Signature	Aude DUCHEL Manager Qualité et Affaires Règlementaires

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (si applicable)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (si applicable)</p> <p>Veuillez rester sensibilisé à cette information et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important. *</p>

Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.