

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

Antony le 05/03/2025

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 050325

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Rubella IgM (310730)
Lot : 316021 & 316022
Date de péremption : 2026-06-25

Description du problème :

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

Diasorin a identifié un problème potentiel concernant le réglage de l'étalonnage qui peut conduire à un étalonnage non valide en raison du paramètre Vérification géométrique de la courbe (VGC) qui se situe en dehors de la plage.

Si ce problème se produit, il peut entraîner une session analytique non valide et aucun résultat ne peut être publié.

Aucun risque pour la santé n'est donc associé à ce problème et lorsque la série est valide (calibrateurs et contrôles dans la plage d'acceptation attendue), les résultats peuvent être rapportés de manière fiable.

Néanmoins, l'utilisation de ces lots est associée à la possibilité d'obtenir des étalonnages non valides, ce qui représente une gêne potentielle.

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 :

Le problème n'ayant pas d'incidence sur les performances du produit, lorsque l'essai est valide, les résultats peuvent être communiqués de manière fiable. Aucune action n'est requise pour les résultats précédemment rapportés.

En cas de calibrations invalides observées en raison d'un VGC hors plage, contactez Diasorin pour obtenir un lot alternatif.

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 - 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, 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- 050325** concernant les lots 316021 & 316022 (date de péremption : 20264/06/25) du kit LIAISON® Rubella IgM (310730).

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :