

FSCA ID Ref: FSN-171025-1

Date: 17/10/2025

URGENT
AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN
LIAISON® C. difficile Toxins A&B

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® C. difficile

Toxins A&B

Conséquences néfastes temporaires ou médicalement réversibles sur la santé.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type (s) de dispositif (s)* Le test DiaSorin LIAISON® C. difficile Toxins A&B Assay est un test immunologique de chimiluminescence (CLIA) destiné à la détermination qualitative des toxines A et B de Clostridium difficile dans les selles humaines sur la gamme d'analyseurs LIAISON®
1.	2. Nom commercial LIAISON® C. difficile Toxins A&B
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI) 08056771600477.
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)* Détermination qualitative des toxines A et B de Clostridium difficile dans les selles humaines
1.	5. Modèle du dispositif / référence catalogue Référence : 318900
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéro de série ou numéro de lot concernés Numéro de lot : 137454
1.	8. Dispositifs associés Famille d'analyseurs LIAISON

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Risque de résultats patients faussement positifs.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA* Un résultat faussement positif peut entraîner un traitement inapproprié pour le patient. Les patients peuvent ne pas subir d'examens visant à déterminer les autres causes possibles de leurs symptômes ou recevoir un traitement antibiotique inutile.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème La probabilité d'obtenir un résultat faussement positif est moyenne : cela peut arriver, mais rarement.
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs La gravité du préjudice est importante - entraîne une blessure ou une déficience réversible nécessitant une intervention médicale professionnelle. La probabilité de préjudice est faible - peu susceptible de se produire, rare, isolée. Le risque pour le patient est faible.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du défaut Des plaintes de clients invoquant des résultats faussement positifs chez des patients ont été signalées.

2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque *		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur * ☒ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune <u>Tous les résultats positifs obtenus avec le lot de kits concerné doivent être confirmés à l'aide d'une autre méthode.</u>	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Préciser si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final La mesure doit être prise immédiatement après réception du présent FSN.
3.	3. Considérations particulières pour : DIV Le suivi des patients ou l'examen de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Non Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats des tests antérieurs des patients dans le cadre de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN). Le risque pour les patients est faible. Certains résultats positifs provenant du lot de tests concerné peuvent être des faux positifs, mais d'autres peuvent être corrects. Le jugement clinique est important lors de l'interprétation des résultats des tests. Les professionnels de santé tiennent généralement compte des antécédents médicaux du patient, de l'examen physique et des résultats de plusieurs tests lorsqu'ils diagnostiquent des symptômes gastro-intestinaux. En cas de résultat faussement positif pour C. difficile, un suivi et une évaluation continue permettent généralement d'établir le diagnostic correct. Aucun retard dans le traitement n'est à prévoir. Dans la plupart des cas, les professionnels de santé ont déjà pris les bonnes décisions thérapeutiques en fonction des symptômes et de l'état du patient. Le traitement antibiotique peut être instauré en fonction des symptômes ou d'un résultat positif au test. En général, les risques liés à l'utilisation d'antibiotiques sont inférieurs aux risques liés à l'absence de traitement d'une infection à C. difficile..	
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 ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection de l'appareil sur place ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucun La question fait actuellement l'objet d'une enquête chez Diasorin Inc.	
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Les utilisateurs doivent commencer à confirmer les résultats positifs des tests des patients à l'aide d'une autre méthode dès qu'ils reçoivent cet avis.
3.	7. La FSN doit-il 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 ?
	N/A

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.	N/A
4.	3. Pour les mises à jour de FSN, saisissez les nouvelles informations comme suit:	
	N/A	
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 ?	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
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 Avenue, Stillwater MN 55082
	c. Adresse du site internet	www.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 :	N/A
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	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) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (si applicable) 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. 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. *

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