

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

Antony le 16/12/2025

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2025-06

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Androstenedione (REF 318870)
Lot : 137452/137452A
Date de péremption : 2026/02/26

Description du problème :

Ce lot a présenté un nombre plus élevé que prévu de défaillances du contrôle du kit, qui nécessitent un recalibrage pour obtenir des contrôles satisfaisants et permettre la communication des résultats aux patients.

Afin d'éviter tout désagrément supplémentaire lié à des analyses non valides, nous vous recommandons de cesser immédiatement d'utiliser ce lot de kits et de détruire tout stock restant.

Risque pour la santé :

Ces défaillances de contrôle ne présentent aucun risque pour la santé des patients. Lorsque l'étalonnage est réussi et que les résultats du contrôle sont valides, les résultats des patients peuvent être communiqués en toute confiance. Aucune mesure n'est requise concernant les résultats des patients communiqués précédemment.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Cessez d'utiliser le kit LIAISON® Androstenedione, référence 318870, numéro de lot 37452/137452A, et détruisez tout stock restant. Des kits de remplacement vous seront envoyés à réception du formulaire d'accusé réception ci-dessous complété.

Notre enquête confirme que le problème concerne uniquement le lot 137452/137452A. Tous les autres lots actuellement sur le marché ont été évalués et fonctionnent comme prévu.

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- 2025-06** concernant les lots 137452/137452A (date de péremption : 2026/02/26) du kit LIAISON® Androstenedione (REF 318870).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIES : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :