



## Information de sécurité urgente

**ANTI-Lea (LE1) - Lot n°474000**

Actions immédiates requises

Référence Diagast : FSCA/2026/9 FR  
.. avril 2026

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de Réactovigilance.

Objet : étiquetage non conforme (température de conservation).

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une problématique identifiée sur le réactif suivant :

	N° UDI	Numéro de lot	Date de péremption
<b>ANTI-Lea (LE1) REF 78009</b>	23661562780093	<b>474000</b>	<b>30/11/2027</b>

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000012310

### Description

Nous avons identifié une erreur sur la température de conservation de l'étiquette coffret (entre +2°C et +8°C au lieu de « entre -18°C et -30°C »). L'étiquette des flacons de réactifs est bien conforme (entre -18°C et -30°C).

### Risques potentiels identifiés

Nos études de performance du réactif conservé entre +2 et +8°C montrent une stabilité des résultats pendant plus de 6 mois après décongélation, donc aucun impact sur la performance du produit.

La première expédition de ce lot a eu lieu le 5 janvier 2026.

Si vous avez utilisé le réactif depuis la réception dans votre laboratoire, qu'il ait été conservé entre +2°C et +8°C ou entre -18°C et -30°C, nous garantissons les performances du réactif, comme décrit dans la notice d'utilisation (DIA18502):

*« Tous les réactifs sauf ANTI-Lea (LE1) doivent être conservés entre +2°C et +8°C. ANTI-Lea (LE1) doit être conservé entre -18°C et -30°C. Une fois décongelé, il ne peut pas être recongelé, mais il se conserve pendant 6 mois entre +2°C et +8°C »*

### Mesures immédiates

- Si, à réception, vous avez conservé les dispositifs entre +2°C et +8°C, nous vous demandons de ne pas les transférer en zone entre -18°C et -30°C et de les utiliser dans les 6 mois après réception, comme décrit dans la notice d'utilisation.
- Si, à réception, vous avez conservé les dispositifs à une température négative (entre -18°C et -30°C), vous pouvez tenir compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à savoir le 30 novembre 2027.

Merci de prendre les dispositions nécessaires pour informer tous les utilisateurs finaux.

**Conduite à tenir sur les résultats précédemment obtenus avec le lot 474000 depuis son utilisation au sein de votre établissement :**

En l'absence de risque, aucune action n'est requise. Les résultats obtenus sont à considérer comme validés.

Merci de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner dans les meilleurs délais par courriel à l'adresse suivante [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

Notre équipe Support reste à votre disposition pour toute question par téléphone au +33 (0)3 20 96 53 65 ou par courriel à l'adresse suivante [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

**Diffusion de la fiche d'information de sécurité**

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transférée.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

Olivier BROLLI  
Président Directeur Général

*Annexe: Formulaire de réponse*



DIAGAST

## Fiche d'action corrective de sécurité (FSCA) Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire et ce même si vous n'avez plus d'unité du lot de réactif concerné et de le retourner à l'adresse [hotline@diagast.com](mailto:hotline@diagast.com)

Référence Diagast : FSCA/2026/9 FR  
.. avril 2026

### Dispositif concerné

Désignation	Référence	Numéro de lot
ANTI-Lea (LE1)	78009	474000

### Information client

Compte client n°	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Courriel	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus et avoir diffusé cette information aux personnels concernés de notre laboratoire ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui nous l'aurions transféré.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :