

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

Antony le 21/05/2026

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- 2026-01

Dispositif concerné : Nom/ Référence : LIAISON® Progesterone II Gen (REF 310690)
Lot : 137431, 137431A
Date de péremption : 04/08/2026

Description du problème :

DiaSorin a identifié une fréquence accrue d'échecs de calibration associée aux lots concernés.

Une investigation interne a déterminé que :

- Aucune non-conformité de fabrication, de matériau ou d'étiquetage n'a été identifiée.
- Le problème est limité à la fréquence des performances de calibration.
- Les résultats patients générés à l'aide d'une calibration valide sont précis et fiables.

Les échecs de calibration sont reconnaissables par les signaux ou messages d'erreur habituels lors du processus de calibration sur l'analyseur, empêchant l'utilisation de courbes de calibration passant à l'état non valides.

Risque pour la santé :

Il n'existe aucun risque pour la sécurité des patients concernant les résultats rapportés à partir de ce produit lorsqu'une calibration valide a été obtenue. Les analyses effectuées avec une calibration réussie respectent les spécifications de performance. Par conséquent :

- Aucun risque pour la sécurité des patients n'a été identifié lorsque les résultats sont générés à l'aide d'une calibration valide. Les analyses effectuées après une calibration réussie respectent les spécifications de performance établies. En conséquence, aucun résultat indésirable pour les patients n'est attendu.
- Aucune révision ni ré-analyse des résultats précédemment rapportés n'est requise lorsque la calibration a été acceptée au moment de l'analyse.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez prendre les mesures suivantes immédiatement :

- Cesser d'utiliser tout stock restant des lots 137431 et 137431A.
- Détruire l'intégralité du stock restant des lots concernés conformément aux procédures d'élimination de votre laboratoire.

Actions à réaliser par l'utilisateur

Veillez 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).

A réception de votre accusé de réception complété, nous procéderons au remplacement des kits détruits par un nouveau lot.

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- 2026-01** concernant les lots 137431 et 137431A (date de péremption : 04/08/2026) du kit LIAISON® Progesterone II Gen (REF 310690).

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIES : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :