

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

Antony le 03/09/2026

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN- -090226-1

Dispositif concerné : Nom/ Référence : **Simplexa™ COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct (REF MOL4450)**

Lots et dates de péremption :

N° Lot	Date expiration JJ/MM/AAAA
24171N	31/03/2027
24619N	31/07/2027
25094N	31/07/2027

Description du problème :

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le(s) lot(s) de Simplexa™ COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct (REF MOL4450) Identifié(s) ci-dessus.

Diasorin Molecular procède à un rappel volontaire du test Simplexa™ COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct (Référence : MOL4450). Au cours d'une enquête interne, Diasorin a identifié que certains lots présentent un risque de générer des résultats invalides en raison d'un défaut de détection du contrôle interne. Les lots concernés (Référence MOL4450) sont les suivants : 24171N, 24619N et 25094N.

En l'absence de détection d'ARN de SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B et du VRS dans l'échantillon du patient, un échec de la détection du contrôle interne entraînera un résultat invalide.

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

Impact :

Il a été déterminé que ce problème ne présente aucun risque pour la santé des patients et ne provoquera pas de résultat erroné. Le problème, s'il se manifeste, entraînera un résultat invalide qui empêche la génération des résultats du patient. Les instructions d'utilisation du test Simplexa™ COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct recommandent de répéter le test en cas de résultat invalide.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez inspecter vos stocks et vous débarrasser de tous les kits des lots concernés. Des produits de remplacement vous seront fournis (Cf. Annexe A)

Informations sur les produits concernés

Référence	N° lot	N° Rxn Mix	Lot Rxn Mix	Date de fabrication JJ/MM/AAAA	Date expiration JJ/MM/AAAA	Dates de distribution JJ/MM/AA
MOL4450	24171N	MOL4451	24170N	31/03/2026	31/03/2027	24/04/26 – 23/07/26
MOL4450	24619N	MOL4451	24620N	02/07/2026	31/07/2027	07/07/26 – 30/07/26
MOL4450	25094N	MOL4451	24620NA	02/07/2026	31/07/2027	12/08/26-17/08/26

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- -090226-1 concernant le kit Simplexa™ COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct (REF MOL4450) et comprends les instructions de rappel fournies dans la lettre.

☐ Oui☐ Non

Des événements indésirables ont-ils été associés au produit rappelé ?

☐ Oui☐ Non

Si oui, veuillez expliquer :

N° Lot	Date expiration JJ/MM/AAAA	NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUITS
24171N	31/03/2027	
24619N	31/07/2027	
25094N	31/07/2027	

DATE :

NOM ET SIGNATURE :

TITRE/FONCTION :

TAMPON :