

**DiaSorin S.A.**

11 rue Georges Besse  
Bâtiment Galilée  
92160 Antony  
Tél. : 01 55 59 04 00  
Fax : 01 55 59 04 40  
www.diasorin.com

Antony le 16/8/17

**URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-140817**

<b>Dispositif concerné</b>	Nom :	LIAISON® XL Starter kit
	Référence :	319200
	Lot :	710151
	Dates de péremption	30/8/18

**Description du problème**

Il existe une discordance pour le lot 710151 de la trousse LIAISON XL Starter (référence 319200), entre le numéro de lot lisible sur le flacon Starter 2 et le numéro de lot qui est encodé sur la puce RFID (IDentificateur RadioFréquence) du flacon Starter 2 et qui est lu par l'automate LIAISON® XL.

Étant donné que le numéro de lot encodé sur la puce RFID est erroné, l'automate LIAISON® XL demande un réétalonnage de tous les tests présents sur l'automate comme cela est normalement requis lors du passage à un lot de starter différent.

La cause principale du problème a été identifiée et une action corrective dédiée a été mise en place dans le système qualité de DiaSorin afin de l'éliminer.

Les résultats obtenus avec le lot de starter concerné après un réétalonnage valide des tests à bord des instruments, doivent être considérés comme valides et les résultats des patients obtenus sont exacts.

**Actions à réaliser  
par l'utilisateur**

Nous vous demandons:

- D'arrêter d'utiliser la trousse LIAISON® XL Starter Réf 319200 numéro de lot 710151
- De vérifier votre stock et de détruire les quantités restant en stock.
- De remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40) ou par courriel à [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it).

A réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousses détruites.

**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 affectés ont été distribués (si approprié)
- de transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact (si approprié)
- de rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (si approprié)

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS  
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

ANNEXE A

**ACCUSE DE RECEPTION  
RAPPEL PRODUIT (FCA)****A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES  
N° FAX : 01 55 59 04 40 OU COURRIEL : [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it)**

PRODUIT : **LIAISON® XL Starter**  
REFERENCE **319200**  
LOT: **710151**  
DATE DE PEREMPTION **30 AOUT 2018**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

COURRIEL \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES RECUES \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES \_\_\_\_\_

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES \_\_\_\_\_

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :