

Nom
Adresse

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Attention : Lire attentivement l'information donnée dans cette Notification

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

Date 5 août 2010

Dispositif **Type** : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Nom du modèle : LIAISON® référence 9450200
Numéro de série : Tous les numéros de série
Date de péremption : N.A

Description du problème Une investigation réalisée sur les automates LIAISON® a confirmé les faits suivants :

1. Pendant l'initialisation du système et, plus exactement, lorsque les aiguilles sont en train d'effectuer le lavage, si le volet de la zone échantillons ou la baie des réactifs est ouverte, la tige d'agitation peut s'arrêter de fonctionner.
2. Ceci affectera la suspension des particules magnétiques conduisant à une série de valeurs de RLU basses pour les calibrateurs, les contrôles et les échantillons de patient.
3. Une séquence de résultats faux positifs ou faux négatifs ou de concentrations incorrectes peut avoir lieu en fonction du type de dosage.

La probabilité de survenue d'un tel cas de figure est très faible en raison de l'écart de temps limité (quelques secondes) pendant lequel ces actions peuvent éventuellement avoir lieu simultanément. De plus, la possibilité de détecter cet incident est très élevée, puisque la rotation des particules magnétiques est très visible et clairement perceptible à l'oreille par l'utilisateur. D'autre part, une série de valeurs basses de RLU et des résultats inattendus pour les échantillons de patient, les contrôles et les calibrateurs devraient aussi être détectés par l'utilisateur.

Par conséquent, DiaSorin considère qu'il n'est pas nécessaire de révérifier les résultats rendus précédemment.

Actions à réaliser par l'utilisateur

- ne jamais ouvrir le volet de la baie de réactifs ou celui des échantillons pendant la procédure d'initialisation du système.
- lire attentivement la Note Technique 284, qui inclut des explications sur la procédure d'initialisation de l'automate LIAISON®.
- 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)

Transmission de cette note

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée de votre laboratoire

L'AFSSaPS a été informée de cette communication.

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'agrèer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

Christian BARRAUD
Directeur Marketing

ANNEXE A

ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES N° FAX : 01 55 59 04 40	
PRODUITS : AUTOMATE LIAISON® Réf. : 9450200 - N° série : Tous (A remplir en lettres majuscules)	
HOPITAL/ LABORATOIRE	
SERVICE	
LIAISON N° SERIE	
Je, soussigné(e), reconnait avoir reçu la FSN ci-dessus. Je confirme avoir lu et compris les indications données par DiaSorin.	
DATE :	
NOM ET SIGNATURE :	
FONCTION :	
TAMPON :	