

**DiaSorin S.A.**

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

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

Antony le 1/2/2021

**URGENT : ACTION CORRECTIVE (FCA) : FN-20210127**

**Dispositifs  
concernés**

Nom : **LIAISON® ACTH**  
Référence : **313221**  
Lots : **213042 et 213046**  
Dates de péremption: **30/8/21 (213042) et 30/9/21 (213046)**

**Description  
du  
problème**

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs trouses LIAISON® ACTH (313221) lots 213042 et 213046.

DiaSorin confirme en interne une fréquence accrue de valeurs patients basses inattendues en utilisant la trousse LIAISON® ACTH lots 213042 et 213046 comme cela a été rapporté par certains utilisateurs.

La cause initiale du problème est liée à l'utilisation d'une courbe maîtresse pour ces lots avec une pente inférieure à celle appliquée précédemment, ce qui peut entraîner une imprécision de la mesure dans la partie basse de la gamme de mesure.

La probabilité d'effets indésirables temporaires sur la santé est faible lorsque les instructions d'utilisation du test sont suivies.

DiaSorin SpA travaille activement pour résoudre le problème en mettant à jour les spécifications de libération de la trousse afin de mieux garantir une précision améliorée entre les différents lots de tests fabriqués.

Le problème sera corrigé à partir du lot 213103 de la trousse LIAISON® ACTH qui sera disponible début février.

**Actions à réaliser par l'utilisateur**

Il est conseillé à l'utilisateur d'arrêter d'utiliser les lots 213042 et 213046 de la trousse LIAISON® ACTH référence 313221 pendant la routine ACTH car des résultats inexacts peuvent être obtenus dans la partie basse de la gamme de mesure.

Aucune recommandation concernant l'examen et le suivi des résultats des patients n'est fournie en raison du faible risque pour le patient.

Les laboratoires doivent suivre leurs propres procédures et politiques.

**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 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.

Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et de le renvoyer par courriel à [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it) ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40).

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





The Diagnostic Specialist

ANNEXE A

**ACCUSE DE RECEPTION**

**A RENVoyer A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,  
Courriel : [reactovigilance@diasorin.it](mailto:reactovigilance@diasorin.it)  
OU N° FAX : 01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

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

SERVICE \_\_\_\_\_

N° TELEPHONE \_\_\_\_\_

COURRIEL \_\_\_\_\_

**ACCUSE DE RECEPTION**

J'accuse réception de l'action corrective référence FN-20210127 concernant les lots 213042 et 213046 de la trousse LIAISON® ACTH (référence 313221).

REFERENCE(S) CONCERNEE(S) \_\_\_\_\_

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

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

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

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :

