

Antony le 30/09/15

**URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FSCA) : FSN-290915-1**

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

**Information concernant de nouvelles valeurs cibles et d'intervalles pour les contrôles Bio-Rad utilisés avec la trousse LIAISON® Cortisol**

<b>Dispositif concerné</b>	Nom :	<b>LIAISON® Cortisol</b>
	Référence :	<b>313261</b>
	Lots :	244511X (date de péremption : 30/08/16) 244521X (date de péremption : 30/10/16)

<b>Utilisé avec les contrôles Bio-Rad</b>	Bio-Rad Lyphochek® Immunoassay Plus Control, Lot 40310 Bio-Rad Liquichek™ Urine Chemistry Control Lot 66700 Bio-Rad Lyphochek® Quantitative Urine Control Lot 63350
---	---

<b>Description du problème</b>	<p>En cas d'utilisation des lots des contrôles Bio-Rad mentionnés ci-dessus, les valeurs-cibles et les intervalles indiqués dans la brochure Bio-Rad ne sont pas appropriés.</p> <p>Quand la trousse LIAISON® Cortisol, référence 313261 est utilisée sur l'automate LIAISON® avec un des contrôles Bio-Rad mentionnés ci-dessus, les valeurs cibles et les valeurs des intervalles définis ne peuvent être utilisées pour valider les séries.</p> <p>De plus, la brochure Bio-Rad n'indique aucune valeur-cible et aucun intervalle défini lorsque les troussees sont utilisées sur l'automate LIAISON® XL.</p>
--------------------------------	--

**Actions à réaliser  
par l'utilisateur**

- Si les lots de contrôles Bio-Rad mentionnés ci-dessus sont utilisés, chargez sur les automates LIAISON® et le LIAISON® XL, les intervalles des contrôles indiqués dans la note pour l'utilisateur.
- Examinez les résultats de Cortisol déjà réalisés sur l'automate LIAISON® quand les lots de contrôles Bio-Rad mentionnés ci-dessus sont utilisés avec la trousse LIAISON® Cortisol lots 244511X et 244521X.
- Contrôlez que les valeurs des contrôles soient bien situées dans les nouveaux intervalles. Si les valeurs des contrôles sont en dehors des nouveaux intervalles, la série doit être considérée comme non valide et les résultats patients obtenus dans cette série doivent être examinés avec un expert clinique.

Veillez noter que les résultats des patients doivent être interprétés comme indiqué dans la notice de la trousse LIAISON® Cortisol (voir §14. Limites du dosage)

« ... les valeurs de cortisol ne peuvent être interprétées qu'en fonction du contexte clinique et des autres explorations diagnostiques. Toute décision thérapeutique doit également être prise au cas par cas. »

Tant que les valeurs des contrôles sont dans les nouveaux intervalles définis, vous n'avez pas d'action à réaliser et les résultats obtenus doivent être considérés comme fiables.

**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)

Nous vous demandons 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) avant le 2 octobre 2015.

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

P.J. Note pour l'utilisateur (nouvelles valeurs des contrôles Bio-Rad)

**ACCUSE DE RECEPTION A RENVoyer**  
**PAR FAX A DIASORIN S.A. , SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,**  
**N° FAX : 01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

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

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES LIAISON®

CORTISOL (313261) RECUES

LOTS 244511X \_\_\_\_\_

LOT 2444521X \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'information référence FSN-290915-1 datée du 30/9/15 et je m'engage à mettre en place les actions requises dans mon laboratoire.

\_\_\_\_\_  
DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :