

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

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

Antony le 31/05/21

URGENT : ACTION CORRECTIVE (FCA) : FN-210528-1

Dispositif concerné Nom : **LIAISON® PTH 1-84**
Référence : **310630**
Lots : **135503A**
Date de péremption : **07/06/2022**

**Description du
problème**

DiaSorin a confirmé que le lot 135503A de la trousse LIAISON® PTH 1-84 peut contenir un lot incorrect de particules magnétiques dans le réactif Integral.

Les compartiments de particules magnétiques du lot incorrect proviennent d'un produit différent, entraînant un échec des étalonnages, un échec du contrôle de qualité ou tout résultat patient inférieur à la plage de mesure du test. DiaSorin estime que 74 réactifs Integral sont affectés.

Le risque pour la santé du patient est considéré comme faible dans la mesure où le test serait invalide (aucun résultat obtenu) ou que tous les résultats patients seraient inférieurs à la plage de mesure du test.

**Actions à
réaliser par
l'utilisateur**

Nous vous demandons de détruire les trousse LIAISON® PTH 1-84 du lot 135503A présentes dans votre stock. Un nouveau lot est déjà disponible.

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)

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) ou par courriel à reactovigilance@diasorin.it



The Diagnostic Specialist

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





The Diagnostic Specialist

ANNEXE A

ACCUSE DE RECEPTION
A RENVoyer PAR FAX OU COURRIEL A
DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,
N° FAX : 01 55 59 04 40
Courriel : reactovigilance@diasorin.it

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° TELEPHONE _____

COURRIEL _____

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **FN-210528-1** concernant le lot 135503A de la trousse LIAISON® PTH 1-84 (310630) et je confirme avoir détruit les trousseS de ce lot en stock dans mon laboratoire:

NOMBRE DE TROUSSES RECUES _____

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES _____

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :



