
Message de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : LIAISON® Measles-IgM (318820)

Numéro d'identification FCA : FN-200803

Type d'action :

Cessez d'utiliser le lot 174026 sur les appareils de la famille des analyseurs LIAISON®.

Date : 03.08.2020

Attention :

Détails du produit affecté : LIAISON® Rougeole-IgM

Numéro d'article : 318820

Numéro de lot : Lot 174026 - **Date d'expiration :** 08.08.2021

Description du problème :

Des tests internes réalisés par DiaSorin S.p.a. ont confirmé sur le lot174026 de la trousse LIAISON® MEASLES IgM une diminution de la valeur d'index des échantillons. Une telle diminution pourrait conduire à un risque de classification de résultats faux négatifs sur un nombre limité d'échantillons présentant une faible concentration anticorps IgM dirigés contre le virus de la rougeole, proche du seuil de test (c'est-à-dire index à 1,0).

La cause du problème n'a pas encore été clairement identifiée, mais DiaSorin S.p.a. travaille activement pour résoudre le problème et un nouveau lot LIAISON® MEASLES IgM, répondant conformément aux spécifications, sera bientôt disponible.

Actions à réaliser par l'utilisateur :

Nous vous demandons de cesser d'utiliser le lot 174026 du kit réaliser par LIAISON® MEASLES IgM sur la famille d'analyseurs LIAISON® l'utilisateur et de détruire tout stock restant.

Un nouveau lot LIAISON® MEASLES IgM (318820) sera bientôt disponible pour un remplacement gratuit.

En raison de la détermination qualitative des anticorps IgM dirigés contre le virus de la rougeole, les résultats positifs obtenus ne sont pas affectés. Il n'y a pas de risque pour la santé du patient puisque même en cas de classification négative signalée: un résultat négatif pour les IgM contre la rougeole n'exclut pas toujours une infection aiguë par le virus de la rougeole. Ainsi, aucune action n'est requise pour les résultats précédemment rapportés.

Comme indiqué dans le § 13 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS de la fiche technique, "l'infection par le virus de la rougeole peut être à un stade très précoce et il est possible que le patient ne produise

pas encore d'IgM spécifiques au virus de la rougeole. Si l'on soupçonne que le patient a subi une exposition clinique au virus de la rougeole même si le dosage est négatif, il convient de prélever et de doser un second échantillon au maximum une à deux semaines plus tard".

Veuillez contacter votre représentant DiaSorin pour plus d'informations.

Transmission de cette note : (le cas échéant)

Nous vous remercions de transmettre cette information à tous ceux qui, au sein de votre organisation, ont besoin de le connaître ou à toute organisation à laquelle des diagnostics potentiellement affectés ont été distribués. (le cas échéant)

Veuillez confirmer par e-mail que vous avez informé tous vos clients et renvoyer la page 3/3 remplie par les clients.

Veuillez conserver la notification de réception de cette lettre et les mesures prises en réponse pendant une période raisonnable afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective (le cas échéant).

Personne de référence de contact :

Nom : Customer Service
Organisation : DiaSorin Allemagne GmbH
Adresse : Von-Hevesy-Str. 3 ; 63128 Dietzenbach
Coordonnées : Téléphone : 06074/401-490
FAX : 06074/401-496
Email : service@diasorin.de



Signature _____



La section B doit être remplie par le client et renvoyée à DiaSorin Deutschland GmbH

SECTION A

Retour à : Fax : 06074-401496

À l'attention de : Customer Service

ou retour par e-mail à : service@diasorin.de

OU par courrier à

Customer Service

DiaSorin Allemagne GmbH

Rue Von Hevesy 3

63128 Dietzenbach

Produit : _____

Kit Lot : _____

NOM : _____

INSTITUTION : _____

Nombre de kits que vous auriez dû recevoir : _____

SECTION B (Veuillez utiliser des lettres majuscules)

KITS UTILISES, NOMBRE : _____

KITS RESTANTS, NOMBRE : _____. **Ce nombre de kits a été détruit.**

DATE : _____

SIGNATURE : _____

TAMPON : _____