

Nom_Livr

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité
Add-1

CP VILLE

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Information : Action Corrective Urgente

<i>Produits</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>TruCal U</i>	<i>5 9100 99 10 063 & 5 9100 99 10 064</i>	<i>Mise à jour des valeurs assignées pour la bilirubine</i>	<i>8714 9761 10929 12000</i>
<i>Bilirubine Auto Total FS</i>	<i>1 0811 99 10 021 1 0811 99 10 026 1 0811 99 10 704 1 0811 99 10 917</i>	<i>Réactif concerné</i>	<i>Tous</i>
<i>TruLab N</i>	<i>5 9000 99 10 061 5 9000 99 10 062</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>9964 11382 12335</i>
<i>TruLab P</i>	<i>5 9050 99 10 061 5 9050 99 10 062</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>9965 11383 12336</i>

Nos Réf. : PS/I0DIAS07

Condom, le 20 septembre 2010

Madame, Monsieur, cher client,

Vous utilisez le réactif Bilirubine Auto Total FS cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

L'analyse des résultats obtenus par notre département R&D de DiaSys GmbH lors d'une étude sur la standardisation des résultats de bilirubine totale a montré **une surestimation des résultats de + 12% à + 24% suivant le lot de TruCal U utilisé**.

Actuellement en France, aucune réclamation client concernant ce défaut de justesse n'a été portée à la connaissance de notre assistance téléphonique.

L'utilisation des valeurs actuelles des valeurs assignées de bilirubine totale (méthode DCA) pour les différents lots de TruCal U listés dans ce courrier peut générer des résultats faussement élevés.

La re-standardisation de nos calibrateurs TruCal U avec le matériel de référence SRM 916a du NIST améliore l'exactitude des valeurs assignées des différents lots de TruCal U et permettent de corriger le défaut de justesse constaté des résultats.

La calibration de la bilirubine totale avec les valeurs assignées révisées entrainera une baisse des valeurs obtenues allant de - 12% à - 24% suivant le lot de TruCal utilisé, pour les échantillons de patients et de contrôles.

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

1. Identifier le(s) numéro(s) de lot de TruCal U actuellement dans votre laboratoire.
2. Modifier la fiche des valeurs du calibrateur pour la bilirubine, par la valeur appropriée disponible dans le *tableau 1 de l'annexe A* pour le(s) lot(s) présent(s) dans votre laboratoire.
3. Calibrer le dosage Bilirubine Auto Total FS après avoir mis à jour la valeur assignée en fonction du lot de TruCal U utilisé pour cette opération en utilisant les nouvelles valeurs disponibles dans le *tableau 1 de l'annexe A*.
4. Valider votre calibration en passant les contrôles TruLab N et TruLab P ; en utilisant les nouvelles valeurs disponibles dans les *tableaux 2 et 3 de l'annexe A*
5. Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en annexe B de ce courrier avant le 28 septembre 2010.
6. Conserver ce courrier dans votre documentation ;
7. Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
8. Communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

L'AFSSAPS, a été informée de ce dossier.

Pour tout renseignement complémentaire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au 05 62 68 38 00.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Patrick SICALLAC
Docteur en Pharmacie
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
Tél : 05 62 68 38 00

Pièces jointes : [Annexe A : Valeurs révisées pour les différents lots de TruCal U et TruLab N & P](#)
[Annexe B : Accusé de réception](#)

Annexe A : Valeurs révisées pour les différents lots de TruCal U , TruLab N & P pour le dosage de la bilirubine avec le réactif DiaSys Bilirubine Auto Total FS ref # I 081 I...(méthode DCA)

TruCal U

Lots de TruCal U	Date de péremption	Valeurs actuelles	Valeurs Révisées	Variations en pourcentage
8714	2011-04	73,7 µmol/L	63,4 µmol/L	-13,9%
		43,1 mg/L	37,1 mg/L	
9761	2011-11	52,7 µmol/L	46,3 µmol/L	-12,0%
		30,8 mg/L	27,1 mg/L	
10929	2012-06	76,1 µmol/L	57,6 µmol/L	-24,3%
		44,5 mg/L	33,7 mg/L	
12000	2013-03	65,7 µmol/L	57,1 µmol/L	-13,0%
		38,4 mg/L	33,4 mg/L	
Instructions		A rayer	A implémenter	

Tableau 1

TruLab N

Lots de TruLab N	Date de péremption	Cibles actuelles	Cibles Révisées	Limites Révisées	Variations en pourcentage
9964	2010-11	17,1 µmol/L	14,4 µmol/L	10,7 – 18,1	-16,0%
		10,0 mg/L	8,4 mg/L	4,4 – 12,4	
11382	2011-07	15,6 µmol/L	13,3 µmol/L	9,84 – 16,8	-14,3%
		9,1 mg/L	7,8 mg/L	3,8 – 11,8	
12335	2012-04	25,0 µmol/L	21,0 µmol/L	15,5 – 26,5	-15,8%
		14,6 mg/L	12,3 mg/L	8,3 – 16,3	
Instructions		A rayer	A implémenter		

Tableau 2

TruLab P

Lots de TruLab P	Date de péremption	Cibles actuelles	Cibles Révisées	Limites Révisées	Variations en pourcentage
9965	2010-11	93,2 µmol/L	78,0 µmol/L	57,7 – 98,3	-16,3%
		54,5 mg/L	45,6 mg/L	33,7 – 57,5	
11383	2011-07	104 µmol/L	90,3 µmol/L	66,8 – 114	-13,0%
		60,7 mg/L	52,8 mg/L	39,1 – 66,5	
12336	2012-03	104 µmol/L	87,2 µmol/L	64,5 – 110	-15,8%
		60,6 mg/L	51,0 mg/L	38,0 – 64,0	
Instructions		A rayer	A implémenter		

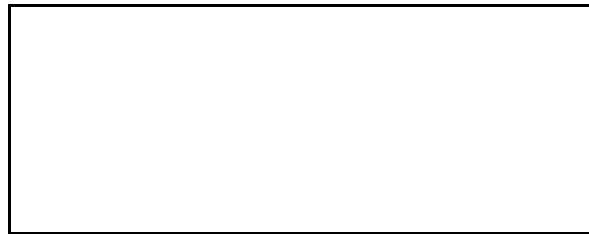
Tableau 3

Annexe B : Accusé de réception

Information : Action Corrective Urgente

*TruCal U – Lots # 8714, 9761, 10929 et 12000
Mise à jour des valeurs assignées pour la bilirubine*

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 28 septembre 2010**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : PS/10DIAS07 envoyé par la société DiaSys-Poles France et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à :

DiaSys-Poles France
Attention de Monsieur P. SICALLAC
2 rue Barlet, B.P. 66
32100 CONDOM
Fax: 05-62-68-38-05

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.