

Nom\_Livr

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

Add-1

Add-2

CP VILLE

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

**INFORMATIONS IMPORTANTES**

<i>Produit</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>TruCal Apo B</i>	<i>1 7110 99 10 041</i>	<i>Mise à jour des valeurs assignées</i>	<i>13788-13790</i>
<i>Apolipoprotéine B FS</i>	<i>1 7112 xx xx xxx</i>	<i>Réactif concerné</i>	<i>Tous</i>
<i>TruLab N</i>	<i>5 9000 99 10 061</i> & <i>5 9000 99 10 062</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>11382</i> & <i>12335</i>
<i>TruLab P</i>	<i>5 9050 99 10 061</i> & <i>5 9050 99 10 062</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>11383</i> & <i>12336</i>
<i>TruLab L</i>	<i>5 9020 99 10 065</i>	<i>Mise à jour de valeurs attendues</i>	<i>10501 &amp;</i> <i>11975</i>

Nos Réf. : ED/I IDIAS02

Condom, le 04 février 2011

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez au moins un des produits cités 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 de vos appels et les investigations menées par DiaSys GmbH ont montré que les valeurs du calibrateur TruCal APO B peuvent mener à une augmentation des résultats des contrôles qualité et des patients. Ceci a permis de mettre en évidence que **les valeurs assignées du calibrateur TruCal APO B ainsi que les valeurs attendues pour l'Apolipoprotéine B sur les contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab L devaient être mises à jour.**

Vous trouverez toutes les valeurs mises à jour sur la page suivante de ce courrier.

L'analyse des risques montre que les conséquences pour les patients sont normalement limitées car :

- ❖ Les résultats d'Apolipoprotéine B sont toujours exploités en fonction de l'historique médical des patients et des autres paramètres de l'exploration du bilan lipidique.
- ❖ Lors du contrôle interne de qualité, si les résultats obtenus avec les échantillons de contrôle ne correspondent pas aux critères qualités définis par le laboratoire, les résultats obtenus avec des échantillons de patient ne doivent pas être validés.

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- ❖ Cesser d'utiliser les anciennes valeurs du calibrateur TruCal APO B lot 13788-13790.
- ❖ Remplacer les anciennes valeurs du calibrateur par les valeurs appropriées disponibles dans le *tableau 1 de l'annexe A*.
- ❖ Remplacer les anciennes valeurs des contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab L par les nouvelles valeurs disponibles dans le *tableau 2 de l'annexe A*.
- ❖ Calibrer le dosage Apolipoprotéine B FS.
- ❖ Valider votre calibration en passant au moins deux niveaux de contrôles.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe B de ce courrier avant le 04 mars 2011.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le(s) produit(s) concerné(s).

L'AFSSAPS a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, 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.



**Emilie DELÉ**  
**Responsable des Affaires Réglementaires**  
Tél : 05.62.68.38.00

Pièces jointes : [Annexe A](#) : Valeurs révisées pour le TruCal APO B ainsi que pour les différents lots de TruLab N, TruLab P et TruLab L  
[Annexe B](#) : Accusé de réception

**Annexe A : Valeurs révisées pour le TruCal APO B lot 13788-13789 ainsi que pour les différents lots de TruLab N, TruLab P et TruLab L pour le dosage des Apolipoprotéines B avec le réactif DiaSys Apolipoprotéine B FS réf. I 7112...**

**TruCal APO B** (référence I 7110 99 10 041)

TruCal APO B	Numéro de lot	Date de péremption	Anciennes valeurs	Valeurs Révisées	Variations en pourcentage
Niveau 1	13788	2011-11	38,8 mg/dL	29,4 mg/dL	-24,2 %
			<b>0,388 g/L</b>	<b>0,294 g/L</b>	
Niveau 2	13789	2011-11	112 mg/dL	93,8 mg/dL	-16,3 %
			<b>1,12 g/L</b>	<b>0,938 g/L</b>	
Niveau 3	13790	2011-11	247 mg/dL	240 mg/dL	-2,8 %
			<b>2,47 g/L</b>	<b>2,40 g/L</b>	
<b>Instructions</b>			<b>A rayer</b>	<b>A implémenter</b>	

Tableau 1

**TruLab N** (référence 5 9000...), **TruLab P** (référence 5 9050...) et **TruLab L** (référence 5 9020...)

Contrôles	Lots	Date de péremption	Anciennes cibles	Cibles Révisées	Limites Révisées	Variations en pourcentage
TruLab N	11382	2011-07	61,5 mg/dL	48,4 mg/dL	38,7 – 58,1 mg/dL	-21,3 %
			<b>0,61 g/L</b>	<b>0,48 g/L</b>	<b>0,39 – 0,58 g/L</b>	
TruLab N	12335	2012-04	53,6 mg/dL	43,4 mg/dL	34,7 – 52,1 mg/dL	-19,0 %
			<b>0,54 g/L</b>	<b>0,43 g/L</b>	<b>0,35 – 0,52 g/L</b>	
TruLab P	11383	2011-07	71,2 mg/dL	59,1 mg/dL	47,3 – 70,9 mg/dL	-17,0 %
			<b>0,71 g/L</b>	<b>0,59 g/L</b>	<b>0,47 – 0,71 g/L</b>	
TruLab P	12336	2012-03	71,4 mg/dL	58,8 mg/dL	47,0 – 70,6 mg/dL	-17,6 %
			<b>0,71 g/L</b>	<b>0,59 g/L</b>	<b>0,47 – 0,71 g/L</b>	
TruLab L	10501	2011-03	104 mg/dL	97,1 mg/dL	77,7 – 117 mg/dL	-6,6 %
			<b>1,04 g/L</b>	<b>0,97 g/L</b>	<b>0,78 – 1,17 g/L</b>	
TruLab L	11975	2012-02	93,0 mg/dL	78,7 mg/dL	63,0 – 94,4 mg/dL	-15,4 %
			<b>0,93 g/L</b>	<b>0,79 g/L</b>	<b>0,63 – 0,94 g/L</b>	
<b>Instructions</b>			<b>A rayer</b>	<b>A implémenter</b>		

Tableau 2

**Annexe B : Accusé de réception**

**INFORMATIONS IMPORTANTES**

*TruCal APO B – Lots 13788-13790  
Mise à jour des valeurs assignées pour les Apolipoprotéines B*

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 04 mars 2011**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/11DIAS02 envoyé par la société DiaSys France et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature \*:

**Document à faxer ou retourner à :**

DiaSys France  
A l'attention de Madame DELÉ  
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.