

«LIV\_INTITULE»

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

«LIV\_ADRESSE\_1»

«LIV\_ADRESSE\_2»

«LIV\_CP» «LIV\_VILLE»

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

**INFORMATION IMPORTANTE**

<i>Produit</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
<i>One HbA1c FS</i>	<i>1 3329 xx xx xxx</i>	<i>Résultats erronés sur des échantillons de patients souffrant de gammopathie</i>	<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/I2DIAS08

Condom, le mai 2012

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le produit 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.

Suite à un signalement chez un client d'un résultat d'HbA1c sorti à 10,4% avec le réactif One HbA1c FS et qui contrôlé avec une autre technique de dosage (HPLC) est sorti à 7,5%, le département R&D de DiaSys GmbH a mené des investigations. Ces dernières ont permis de mettre en évidence que cette surestimation est provoquée par une paraprotéine présente dans l'échantillon de ce patient atteint d'une grave gammopathie monoclonale. La précipitation de cette paraprotéine provoque une turbidité non spécifique ce qui perturbe le dosage photométrique de l'HbA1c.

Ce phénomène est connu chez les patients souffrant de gammopathie mais reste cependant très rare.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons :

- ❖ De re-contrôler tout résultat invraisemblable ou inattendu avec une autre technique de dosage.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en annexe A de ce courrier avant le 18 mai 2012, même si vous n'êtes plus en possession du produit concerné.
- ❖ 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 produit concerné.

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

Pièce jointe : [Annexe A: Accusé de réception](#)

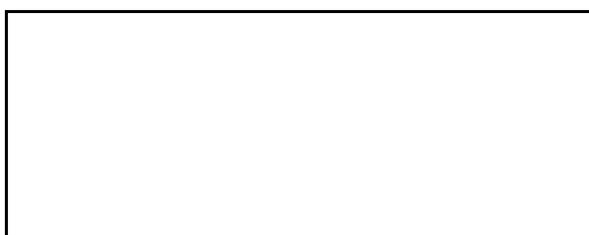
**Annexe A** : Accusé de réception

**INFORMATION IMPORTANTE**

*Réactif One HbA1c FS*

*Résultats erronés sur des échantillons de patients souffrant de gammopathie*

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 18 mai 2012**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I2DIAS08 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, CS 66  
32100 CONDOM  
**Fax : 05.62.68.38.05**

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