

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

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

Information : Action corrective

<i>Produits</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>oneHbA1c FS</i>	<i>1 3329 xx xx xxx</i>	<i>Résultats des patients faussement bas</i>	<i>Tous</i>
<i>TruCal HbA1c</i>	<i>1 3320 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs assignées</i>	<i>19433-19436 & 19949-19952</i>
<i>TruLab HbA1c niveau 1</i>	<i>5 9790 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>19437</i>
<i>TruLab HbA1c niveau 2</i>	<i>5 9800 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>19438 & 19954</i>

Nos Réf. : ED/I4DIASMS04

Condom, le décembre 2014

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez au moins l'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 ces produits soient informées.

Le département Contrôle de Qualité interne de DiaSys GmbH a constaté que **les résultats obtenus avec le réactif oneHbA1c FS (utilisé en bi ou tri-réactifs) sont bas par comparaison aux résultats obtenus avec la méthode HPLC. Les valeurs autour des points de décision (48 mmol/mol comme valeur limite pour le diagnostic, 53 mmol/mol comme cible de thérapie), sont actuellement déterminées 6 à 10 % trop basses.**

Il semblerait que le réactif réagisse de manière différente avec des échantillons frais, contrairement au matériel de référence IFCC congelé qui est utilisé pour la standardisation du dosage.

Ceci nous a conduits à restandardiser le dosage de l'HbA1c pour des échantillons frais. Ces derniers ont été standardisés par la méthode HPLC, elle-même étalonnée avec du matériel de référence IFCC. **Les valeurs assignées du calibrateur TruCal HbA1c ainsi que les valeurs attendues pour l'HbA1c sur les contrôles TruLab HbA1c niveaux 1 et 2 ont donc du être mises à jour.**

Vous trouverez toutes les valeurs mises à jour en annexe A.
Les valeurs pour une utilisation sur InnovaStar® ne sont pas affectées.

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- ❖ Cesser d'utiliser les anciennes valeurs du calibrateur TruCal HbA1c lots 19433-19436 et 19949-19952.
- ❖ Remplacer les anciennes valeurs du calibrateur par les valeurs appropriées disponibles dans les *tableaux 1 et 2 de l'annexe A*.
- ❖ Remplacer les anciennes valeurs des contrôles TruLab HbA1c niveaux 1 et 2 par les nouvelles valeurs disponibles dans les *tableaux 3 et 4 de l'annexe A*.
- ❖ Mettre à jour dans les différents logiciels de gestion du contrôle de qualité utilisés dans votre laboratoire (analyseur et autre PC), les valeurs attendues pour l'HbA1c.
- ❖ Calibrer le dosage oneHbA1c 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 19 décembre 2014, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ 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 reçus par votre intermédiaire les produits concernés.

L'HbA1c étant principalement utilisé comme paramètre de surveillance à long terme, aucun impact critique sur les résultats n'est attendu. Néanmoins, il convient de vérifier leur influence sur la thérapie et d'adapter le traitement si nécessaire. Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un re-dosage des analyses effectuées avec les lots mentionnés.

L'ANSM 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 : 05.62.68.37.90.

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

Pièces jointes : [Annexe A](#) : Valeurs révisées pour le TruCal HbA1c lots 19433-19436 et 19949-19952 ainsi que pour les différents lots de TruLab HbA1c niveaux 1 & 2
[Annexe B](#) : Accusé de réception

Annexe A : Valeurs révisées pour le TruCal HbA1c lots 19433-19436 et 19949-19952 ainsi que pour les différents lots de TruLab HbA1c niveaux 1 & 2 pour le dosage de l'HbA1c avec le réactif DiaSys oneHbA1c FS réf. I 3329...

TruCal HbA1c (référence I 3320...) - Valeur du calibrant selon IFCC

TruCal HbA1c	Numéro de lot	Date de péremption	Valeurs du calibrant	
			Système en tri réactifs	Système en bi réactifs
Niveau 1	19433-19436	2015-03	34.2 mmol/mol	32.6 mmol/mol
Niveau 2			67.1 mmol/mol	68.4 mmol/mol
Niveau 3			127 mmol/mol	130 mmol/mol
Niveau 4			192 mmol/mol	199 mmol/mol
Niveau 1	19949-19952	2015-07	33.0 mmol/mol	33.6 mmol/mol
Niveau 2			67.2 mmol/mol	69.3 mmol/mol
Niveau 3			122 mmol/mol	125 mmol/mol
Niveau 4			178 mmol/mol	182 mmol/mol

Tableau 1

TruCal HbA1c (référence I 3320...) - Valeur du calibrant selon DCCT

TruCal HbA1c	Numéro de lot	Date de péremption	Valeurs du calibrant	
			Système en tri réactifs	Système en bi réactifs
Niveau 1	19433-19436	2015-03	5.28 %	5.13 %
Niveau 2			8.29 %	8.41 %
Niveau 3			13.8 %	14.0 %
Niveau 4			19.7 %	20.4 %
Niveau 1	19949-19952	2015-07	5.17 %	5.22 %
Niveau 2			8.30 %	8.49 %
Niveau 3			13.3 %	13.6 %
Niveau 4			18.4 %	18.8 %

Tableau 2

TruLab HbA1c niveau 1 (référence 5 9790...) et **TruLab HbA1c niveau 2** (référence 5 9800...) -
Valeur titrées selon IFCC

Contrôles	Lots	Date de péremption		Valeurs titrées	Intervalle
TruLab HbA1c niveau 1	19437	2015-03	Système en tri réactifs	42.5 mmol/mol	34.0 – 51.0 mmol/mol
			Système en bi réactifs	43.6 mmol/mol	34.9 – 52.3 mmol/mol
TruLab HbA1c niveau 2	19438	2015-03	Système en tri réactifs	118 mmol/mol	94.4 – 142 mmol/mol
			Système en bi réactifs	122 mmol/mol	97.6 – 146 mmol/mol
	19954	2015-07	Système en tri réactifs	121 mmol/mol	96.8 – 145 mmol/mol
			Système en bi réactifs	126 mmol/mol	101 – 151 mmol/mol

Tableau 3

TruLab HbA1c niveau 1 (référence 5 9790...) et **TruLab HbA1c niveau 2** (référence 5 9800...) -
Valeur titrées selon DCCT

Contrôles	Lots	Date de péremption		Valeurs titrées	Intervalle
TruLab HbA1c niveau 1	19437	2015-03	Système en tri réactifs	6.04 %	5.26 – 6.82 %
			Système en bi réactifs	6.14 %	5.34 – 6.94 %
TruLab HbA1c niveau 2	19438	2015-03	Système en tri réactifs	12.9 %	10.8 – 15.1 %
			Système en bi réactifs	13.3 %	11.1 – 15.5 %
	19954	2015-07	Système en tri réactifs	13.2 %	11.0 – 15.4 %
			Système en bi réactifs	13.7 %	11.4 – 16.0 %

Tableau 4

Annexe B : Accusé de réception

Information : Action corrective

One HbA1c FS – Tous les lots - Résultats des patients faussement bas

TruCal HbA1c – Lots 19433-19436 et 19949-19952 – Mise à jour des valeurs assignées pour l'HbA1c

TruLab HbA1c niveau 1 & 2 – Lots 19437, 19438 et 19954 – Mise à jour des valeurs attendues pour l'HbA1c

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 19 décembre 2014**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I4DIASMS04 envoyé par la société DiaSys M+S France et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à : Madame DELÉ Emilie
Fax : 05.62.68.38.05
e.dele@diasys.fr

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