

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>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lot concerné</i>
<i>TruLab Protein Level 1</i>	<i>5 9500 99 10 046</i>	<i>Valeurs assignées erronées pour les Immunoglobulines E et G</i>	<i>25179</i>

Nos Réf. : ED/I9DIAS15

Grabels, le 30 Décembre 2019

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 une réclamation, DiaSys GmbH a mis en évidence que la fiche de valeurs version 23.07.2018 du **contrôle TruLab Protein Level I lot 25179** (expiration 31/01/2021) **contient des valeurs assignées erronées pour les Immunoglobulines E (IgE) et G (IgG)**. La déviation est d'environ -2% pour les IgE, et +11% pour les IgG.

La fiche de valeurs a été corrigée et est jointe à ce courrier. Les nouvelles valeurs assignées sont surlignées en gris.

Il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients car un décalage de la valeur assignée du contrôle d'environ -2% pour les IgE et + 11% pour les IgG dans le domaine de mesure inférieur est considéré comme non critique. Nous vous recommandons néanmoins de discuter avec le responsable du laboratoire sur la nécessité de vérifier les résultats obtenus avec les mauvaises valeurs assignées de ce lot de contrôle.

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

- ❖ Sélectionner la fiche de valeurs version 23.07.2018 du contrôle TruLab Protein Level I lot 25179 que vous possédez dans votre laboratoire, et la remplacer par la nouvelle fiche de valeurs jointe à ce courrier.
- ❖ 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 les paramètres concernés.
- ❖ Vérifier l'exactitude du dosage suite à cette mise à jour. Recalibrer si nécessaire.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 14 janvier 2020, même si vous n'utilisez plus ces produits.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

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 : 05.53.65.21.80.

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: Accusé de réception](#)
[Fiche de valeurs du contrôle TruLab Protein Level I lot 25179 version 11.12.2019](#)

Annexe A : Accusé de réception

INFORMATION : Action corrective

TruLab Protein Level 1 - Lot 25179 - Valeurs assignées erronées pour les Immunoglobulines E et G

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 14 Janvier 2020**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/19DIAS15 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie

Fax : 04.11.95.03.50

affaires.reglementaires@diasys.fr

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

TruLab Protein Level 1

Version 11.12.2019

Lot No. 25179

Exp. 2021-01

For updated target value sheets, please refer to the website mentioned below.
Aktualisierte Sollwertzettel finden Sie auf der unten genannten Webseite.
Le site mentionné ci-dessous renseigne sur des notices de valeur titrée mis à jour.
Para técnicas con valores de ensayo actualizadas, véase el sitio web mencionado abajo.
для обновленного значения списка пожалуйста посетите ниже приведенный адрес

<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>



Universal control serum

Cat. No. 5 9500 99 10 046

Kit size 3 x 1 mL

Universal-Kontrollserum

Sérum de contrôle universel

Suero de control universal

Контрольная сыворотка специфических белков

Constituent Bestandteil Constituant Constituyente Компонент	System System Systeme Sistema система	Cat. No. Art.-Nr. Références N° de pedido Kat. №	Assay value Sollwert Valeur cible Valor medio уставки	Max. limits Max. Bereich Limites max. Limites máx. максимум диапазон	Units Einheit Unité Unidad Един.
AATRYP a-1-Antitrypsin a-1-Antitrypsine a-1-Antitripsina Альфа1-антитрипсин	Siemens BN ProSpec	OSAZ09	78.1 0.781	62.5 - 93.7 0.625 - 0.937	mg/dL g/L
ALB Albumin (Microalbumin) Albumine (Microalbumine) Albúmina (Microalbúmina) Альбумин (Микроальбумин)	DiaSys Beckman-Coulter AU Series Siemens BN ProSpec	1 0242 OSR6X02 OSAL15	1848 18.5 1800 18.0 1933 19.3	1423 - 2274 14.2 - 22.7 1386 - 2214 13.9 - 22.1 1488 - 2378 14.9 - 23.8	mg/dL g/L mg/dL g/L mg/dL g/L
AMACG a-2-Macroglobulin a-2-Makroglobulin a-2-Macroglobuline a-2-Macroglobulina Альфа2-макроглобулин	Siemens BN ProSpec	OSAM15	116 1.16	92.8 - 139 0.928 - 1.39	mg/dL g/L
ASO Antistreptolysin O Antistreptolysine O Antistreptolysina O Антистрептолизин O	DiaSys Beckman-Coulter AU Series	1 7012 OSR6194	161 141	129 - 193 113 - 169	IU/mL IU/mL
BMICG b-2-Microglobulin b-2-Mikroglobulin b-2-Microglobuline b-2-Microglobulina Бета2-микроглобулин	Siemens BN ProSpec	OQWU15	2.21 0.221	1.77 - 2.65 0.177 - 0.265	µg/mL mg/dL

TruLab Protein Level 1

Version 11.12.2019

Lot No. 25179

Exp. 2021-01

For updated target value sheets, please refer to the website mentioned below.
Aktualisierte Sollwertzettel finden Sie auf der unten genannten Webseite.
Le site mentionné ci-dessous renseigne sur des notices de valeur titrée mis à jour.
Para técnicas con valores de ensayo actualizadas, véase el sitio web mencionado abajo.
для обновленного значения списка пожалуйста посетите ниже приведенный адрес

<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>



Universal control serum

Cat. No. 5 9500 99 10 046

Kit size 3 x 1 mL

Universal-Kontrollserum

Sérum de contrôle universel

Suero de control universal

Контрольная сыворотка специфических белков

Constituent Bestandteil Constituant Constituyente Компонент	System System Systeme Sistema система	Cat. No. Art.-Nr. Références N° de pedido Кар. №	Assay value Sollwert Valeur cible Valor medio уставки	Max. limits Max. Bereich Limites max. Limites máx. максимум диапазон	Units Einheit Unité Unidad Един.
C3c Complement C3c Complemento C3c Комплемент C3c	DiaSys	1 1802	76.5 0.765	61.2 - 91.8 0.612 - 0.918	mg/dL g/L
	Siemens BN ProSpec	OSAP15	81.7 0.817	65.4 - 98.0 0.654 - 0.980	mg/dL g/L
C4 Complement C4 Complemento C4 Комплемент C4	DiaSys	1 1812	15.1 0.151	12.1 - 18.1 0.121 - 0.181	mg/dL g/L
	Siemens BN ProSpec	OSAO15	18.1 0.181	14.5 - 21.7 0.145 - 0.217	mg/dL g/L
CPLAS Ceruloplasmin Coeruloplasmine Céruleoplasmine Ceruloplasmina Церулоплазмин	Siemens BN ProSpec	OUIE09	20.5 0.205	16.4 - 24.6 0.164 - 0.246	mg/dL g/L
CRP C-Reactive Protein C-Reaktives Protein Protéine C Reactive C-реактивный белок	DiaSys	1 7002	1.39 13.9	1.01 - 1.77 10.1 - 17.7	mg/dL mg/L
	DiaSys	1 7045	1.36 13.6	0.993 - 1.73 9.93 - 17.3	mg/dL mg/L
	Particle enhanced, U-Application		1.36		
	Beckman-Coulter AU CRP latex	OSR6X99	1.37 13.7	1.00 - 1.74 10.0 - 17.4	mg/dL mg/L
FERR Ferritin Ferritine Ferritina Ферритин	DiaSys	1 7059	53.0	38.2 - 67.8	ng/mL = µg/L
	DiaSys; respons reagent SR	1 7245	50.1	36.1 - 64.1	ng/mL = µg/L

TruLab Protein Level 1

Version 11.12.2019

Lot No. 25179

Exp. 2021-01

For updated target value sheets, please refer to the website mentioned below.
Aktualisierte Sollwertzettel finden Sie auf der unten genannten Webseite.
Le site mentionné ci-dessous renseigne sur des notices de valeur titrée mis à jour.
Para técnicas con valores de ensayo actualizadas, véase el sitio web mencionado abajo.
для обновленного значения списка пожалуйста посетите ниже приведенный адрес

<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>



Universal control serum

Cat. No. 5 9500 99 10 046

Kit size 3 x 1 mL

Universal-Kontrollserum

Sérum de contrôle universel

Suero de control universal

Контрольная сыворотка специфических белков

Constituent Bestandteil Constituant Constituyente Компонент	System System Systeme Sistema система	Cat. No. Art.-Nr. Références N° de pedido Кар. №	Assay value Sollwert Valeur cible Valor medio уставки	Max. limits Max. Bereich Limites max. Limites máx. максимум диапазон	Units Einheit Unité Unidad Един.
HAPG Haptoglobin Haptoglobine Aptoglobina Гаптоглобин	Beckman-Coulter AU Series	OSR6165	68.9 0.689	55.1 - 82.7 0.551 - 0.827	mg/dL g/L
IgA Immunoglobulin A Immunglobulin A Immunoglobuline A Inmunoglobulina A Иммуноглобулин A	DiaSys	1 7202	124 1.24	94.2 - 154 0.942 - 1.54	mg/dL g/L
	Beckman-Coulter AU Series	OSR61171	124 1.24	94.2 - 154 0.942 - 1.54	mg/dL g/L
	Siemens BN ProSpec	OSAR09	127 1.27	96.5 - 157 0.965 - 1.57	mg/dL g/L
IgE Immunoglobulin E Immunglobulin E Immunoglobuline E Inmunoglobulina E Иммуноглобулин E	DiaSys	1 7239	88.3	70.6 - 106	IU/mL
IgG Immunoglobulin G Immunglobulin G Immunoglobuline G Inmunoglobulina G Иммуноглобулин G	DiaSys	1 7212	652 6.52	522 - 782 5.22 - 7.82	mg/dL g/L
	Beckman-Coulter AU Series	OSR61172	631 6.31	505 - 757 5.05 - 7.57	mg/dL g/L
	Siemens BN ProSpec	OSAS15	671 6.71	537 - 805 5.37 - 8.05	mg/dL g/L

TruLab Protein Level 1

Version 11.12.2019

Lot No. 25179

Exp. 2021-01

For updated target value sheets, please refer to the website mentioned below.
Aktualisierte Sollwertzettel finden Sie auf der unten genannten Webseite.
Le site mentionné ci-dessous renseigne sur des notices de valeur titrée mis à jour.
Para técnicas con valores de ensayo actualizadas, véase el sitio web mencionado abajo.
для обновленного значения списка пожалуйста посетите ниже приведенный адрес

<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>



Universal control serum

Cat. No. 5 9500 99 10 046

Kit size 3 x 1 mL

Universal-Kontrollserum

Sérum de contrôle universel

Suero de control universal

Контрольная сыворотка специфических белков

Constituent Bestandteil Constituant Constituyente Компонент	System System Systeme Sistema система	Cat. No. Art.-Nr. Références N° de pedido Кар. №	Assay value Sollwert Valeur cible Valor medio уставки	Max. limits Max. Bereich Limites max. Limites máx. максимум диапазон	Units Einheit Unité Unidad Един.
IgM Immunoglobulin M Immunglobulin M Immunoglobuline M Inmunoglobulina M Иммуноглобулин M	DiaSys	1 7222	88.2 0.882	63.5 - 113 0.635 - 1.13	mg/dL g/L
	Beckman-Coulter AU Series	OSR61173	87.7 0.877	63.1 - 112 0.631 - 1.12	mg/dL g/L
	Siemens BN ProSpec	OSAT09	93.3 0.933	67.2 - 119 0.672 - 1.19	mg/dL g/L
KAPPA Kappa Light Chain Kappa-Leichtketten Chaines légères Kappa Cadenas ligeras Kappa Каппа легкие цепи	Siemens BN ProSpec	OPJA03	7.59 0.008	6.07 - 9.11 0.006 - 0.009	mg/L g/L
LAMBDA Lambda Light Chain Lambda-Leichtketten Chaines légères Lambda Cadenas ligeras Lambda Лямбда легкие цепи	Siemens BN ProSpec	OPJB03	12.8 0.013	10.2 - 15.4 0.010 - 0.015	mg/L g/L
MYO Myoglobin Myoglobine Mioglobina Миоглобин	DiaSys	1 7098	63.1	50.5 - 75.7	ng/mL = µg/L
PREALB Pre-albumin Präalbumin Préalbumine Prealbúmina Препальбумин	DiaSys	1 0292	15.3 0.153	12.2 - 18.4 0.122 - 0.184	mg/dL g/L

TruLab Protein Level 1

Version 11.12.2019

Lot No. 25179

Exp. 2021-01

For updated target value sheets, please refer to the website mentioned below.
Aktualisierte Sollwertzettel finden Sie auf der unten genannten Webseite.
Le site mentionné ci-dessous renseigne sur des notices de valeur titrée mis à jour.
Para técnicas con valores de ensayo actualizadas, véase el sitio web mencionado abajo.
для обновленного значения списка пожалуйста посетите ниже приведенный адрес

<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>



Universal control serum

Cat. No. 5 9500 99 10 046

Kit size 3 x 1 mL

Universal-Kontrollserum

Sérum de contrôle universel

Suero de control universal

Контрольная сыворотка специфических белков

Constituent Bestandteil Constituant Constituyente Компонент	System System Systeme Sistema система	Cat. No. Art.-Nr. Références N° de pedido Кар. №	Assay value Sollwert Valeur cible Valor medio уставки	Max. limits Max. Bereich Limites max. Limites máx. мáксимум диапазон	Units Einheit Unité Unidad Един.
RF Rheumatoid Factor Rheumafaktor Facteur rhumatoïdes Factores reumatoides Ревматоидный фактор	DiaSys	1 7022	38.1	30.5 - 45.7	IU/mL
	Beckman-Coulter AU Series Latex	OSR61105	41.8	33.4 - 50.2	IU/mL
TRANSF Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	DiaSys	1 7252	124 1.24	99.2 - 149 0.992 - 1.49	mg/dL g/L
	Beckman-Coulter AU Series	OSR6157	133 1.33	106 - 160 1.06 - 1.60	mg/dL g/L

Notes

* Data not available at the time of printing. Please inquire.

Daten zum Zeitpunkt des Drucks nicht verfügbar. Bitte nachfragen.

Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.

No se disponía de información en el momento en que se imprimió este prospecto. Consulte en caso de cualquier duda.

** Ranges of acceptance were calculated as assigned value ± the maximum tolerable deviation of a single value according to the Guidelines of the German Federal Medical Council from 2003

Die Akzeptanzbereiche wurden nach den Richtlinien der Bundesärztekammer von 2003 als Sollwert ± die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes berechnet

L'intervalle de confiance a été calculée comme la valeur des méthodes de référence +/- le maximum de l'erreur de mesure admissible selon les recommandations du Comité Médical Fédéral d'Allemagne de 2003

Los rangos de tolerancia han sido calculados como valor de ensayo ± variación máxima tolerable del valor independiente, según las directrices de la Cámara Federal de los Médicos Alemanes de 2003

(Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen Deutsches Ärzteblatt 2003; 100:A 3335-38)

*** In diesem Sollwertzettel wird immer ein Komma als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

A comma is always used in this value sheet as decimal separator. Separators for thousands are not used.

Dans ce fiche des valeurs de références, la virgule représente le caractère séparateur décimal. Des séparateurs pour 'mille' ne sont pas employés.

La coma representa el carácter separador decimal. No se utilizan caracteres para separar el 'mil'.

Это список литературы всегда запятая используется в качестве десятичного разделителя. Сепараторы для тысяч не используются.

Manufacturer

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany