

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 : Rappel produit**

<i>Produits</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>TruCal ApoB</i>	<i>1 7110 99 10 041</i>	<i>Instabilité de l'ApoB dans les calibrateurs</i>	<i>12862 12863 12864</i>
<i>Apolipoprotein B FS</i>	<i>1 7112 99 10 021 1 7112 99 10 930 1 7112 99 10 935 1 7112 99 10 193</i>	<i>Réactif associé</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>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>11383 12336</i>
<i>TruLab L</i>	<i>5 9020 99 10 065</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>11975</i>

Nos Réf. : PS/10DIAS08

Condom, le 12 octobre 2010

Madame, Monsieur, cher client,

Vous utilisez le réactif TruCal Apo B 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 de contrôle de routine sur la stabilité de ses produits a montré une instabilité de l'apolipoprotéine B dans les lots 12862 à 12864 de TruCal Apo B. **Selon la date de votre dernière calibration, les résultats rendus présentent une surestimation des résultats de + 6% à + 12%.**

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

**La calibration de l'apolipoprotéine B avec le nouveau TruCal ApoB lot 13788 à 13790 (qui vous sera livré gratuitement à réception de votre fax) entraînera une baisse des valeurs obtenues allant de - 6% à - 12% suivant la date de votre dernière calibration, pour les échantillons de patients et de contrôles.**

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

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

- ❖ De cesser d'utiliser le réactif TruCal ApoB (réf # I 7110 99 10 041, lots 12862 à 12864);
- ❖ De les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci joint par fax avant le 21 octobre au 05-62-68-38-05
- ❖ A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange avec le lot 13788 – 13790 de TruCal ApoB ;
- ❖ Calibrer le dosage ApoB FS après avoir mis à jour la valeur assignée du nouveau lot de TruCal ApoB utilisé.
- ❖ Valider votre calibration en passant les contrôles TruLab N et TruLab P ; en utilisant les nouvelles valeurs disponibles dans le tableau de l'annexe A
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ De communiquer l'information contenue dans ce rappel produit 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.

**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 TruLab N, TruLab P & TruLab L  
[Annexe B](#) : Certificat de destruction

**Annexe A : Valeurs révisées pour les différents lots de  
TruLab N , TruLab P & TruLab L pour le dosage de l'apolipoprotéine B  
avec le réactif DiaSys Apolipoprotein B FS ref # I 7112**

Contrôles		Anciennes valeurs		Nouvelles valeurs		Variations en pourcentage
Lot		Cibles	Limites	Cibles	Limites	
TruLab N	Lot 11382	0,55	0,44 – 0,66	0,61	0,49 – 0,74	12,0 %
	Lot 12335	0,51	0,40 – 0,61	0,54	0,43 – 0,64	5,9 %
TruLab P	Lot 11383	0,65	0,52 – 0,78	0,71	0,57 – 0,85	9,3 %
	Lot 12336	0,66	0,53 – 0,80	0,71	0,57 – 0,85	7,8 %
TruLab L	Lot 11975	0,88	0,70 – 1,05	0,93	0,74 – 1,12	6,3 %
<b>Instructions</b>		<i>A supprimer</i>		<b>A utiliser</b>		

**Annexe B : Certificat de destruction**

**Information : Rappel produit**

*TruCal ApoB – Lots # 12862, 12863 et 12864  
Instabilité de l'ApoB dans les calibrateurs*

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 21 octobre 2010**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Nombre de kits concernés</b>
1 7110 99 10 041	Lot # _ _ _ _ _	

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.