

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>Lot concerné</i>
<i>Apolipoprotéine AI FS</i>	<i>1 7102 xx xx xxx</i>	<i>Changement de calibrateur</i>	<i>Tous</i>
<i>TruCal APO AI</i>	<i>1 7100 99 10 041</i>	<i>Arrêt du calibrateur</i>	<i>13785-13787</i>
<i>TruCal HDL/LDL</i>	<i>1 3520 99 10 065</i>	<i>Nouveau calibrateur</i>	<i>A partir du lot 11974</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>14006</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>14007</i>
<i>TruLab L</i>	<i>5 9020 99 10 065</i>	<i>Mise à jour de valeurs attendues</i>	<i>11975</i>

Nos Réf. : ED/I IDIAS03

Condom, le 25 février 2011

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le réactif Apolipoprotéine AI FS 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.

Le département R&D de DiaSys GmbH a constaté que **les résultats des échantillons de patients dans les valeurs hautes pouvaient être surestimés** suivant les lots de réactif d'Apolipoprotéine AI FS utilisés. Cette situation s'explique par une différence de réactivité du calibrateur TruCal APO AI avec les différents lots de réactif.

L'analyse des risques montre que les conséquences pour les patients sont normalement limitées car les résultats d'Apolipoprotéine A1 sont toujours exploités en fonction de l'historique médical des patients et des autres paramètres de l'exploration du bilan lipidique.

Afin d'exclure tout problème potentiel, un protocole temporaire à moyen terme a été mis en place.

Nous vous demandons donc de :

- ❖ Cesser d'utiliser le TruCal APO A1.
- ❖ Utiliser le **TruCal HDL/LDL** comme calibrateur des Apolipoprotéines A1 FS **en suivant les instructions qui se trouvent en annexe A de ce courrier.**
- ❖ **Remplacer les anciennes valeurs des contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab L par les nouvelles valeurs disponibles dans l'annexe B.**
- ❖ Calibrer le dosage Apolipoprotéine A1 FS.
- ❖ Valider votre calibration en passant au moins deux niveaux de contrôles.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe C de ce courrier avant le 14 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

Pièce jointe : [Annexe A : Utilisation du TruCal HDL/LDL comme calibrateur des Apolipoprotéines A1 FS](#)
[Annexe B : Valeurs révisées pour les différents lots de contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab L](#)
[Annexe C : Accusé de réception](#)

Annexe A : Utilisation du TruCal HDL/LDL comme calibrateur des Apolipoprotéines A1 FS

TruCal HDL/LDL

à utiliser comme calibrant pour l'Apolipoprotéine A1

ATTENTION :

Contrairement à l'information fournie sur l'étiquette et la notice, **veuillez dissoudre le lyophilisat avec 2 mL d'eau distillée !**

Présentation

1 3520 99 10 065 3 flacons de lyophilisat

Description

TruCal HDL/LDL est un calibrant lyophilisé d'origine humaine. Il est recommandé pour la calibration de l'Apolipoprotéine A1 FS (Référence 1 7102...).

Stabilité

Stabilité de l'Apolipoprotéine A1 après reconstitution:

	-20 °C *	+4 °C	+25 °C
Apo A1	1 mois	5 jours	2 jours

* Congélation unique !

Il est nécessaire d'assurer une conservation et une manipulation convenable de ce produit.

Préparation

Le lyophilisat étant scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter de perdre une partie de ce produit. **Pour reconstituer le calibrant, ajouter exactement 2 mL d'eau distillée.** Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer le calibrant pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Éviter la formation de mousse ! Ne pas agiter!

Préparation des niveaux de calibrant

Pour la calibration de l'Apolipoprotéine A1 FS, **3 niveaux de calibrants** sont requis. Préparer trois dilutions du calibrant en utilisant le TruCal HDL/LDL reconstitué ainsi que la solution NaCl (9 g/L) selon les instructions suivantes :

Niveau 3 : Utiliser le TruCal HDL/LDL reconstitué non dilué
 Niveau 2 : Diluer 1 volume de TruCal HDL/LDL avec 1 volume de solution NaCl
 Niveau 1 : Diluer 1 volume de TruCal HDL/LDL avec 3 volumes de solution NaCl

La solution NaCl (9 g/L) est utilisée pour la détermination de la valeur zéro.

Note: Les niveaux dilués doivent être homogénéisés en remuant profondément avant l'utilisation. La stabilité des niveaux 1 et 2 est d'une journée.

Valeurs du calibrant TruCal HDL/LDL à utiliser pour l'Apolipoprotéine A1 FS

	N° de lot	Date de péremption	Dilution	Niveau	Valeurs du calibrant
Apolipoprotéine A1	-	-	Dilution 1 + 3	Niveau 1	50,8 mg/dL
					508 mg/L
	-	-	Dilution 1 + 1	Niveau 2	101,5 mg/dL
					1015 mg/L
	11974	2012-02	Non dilué	Niveau 3	203 mg/dL
					2030 mg/L

	N° de lot	Date de péremption	Dilution	Niveau	Valeurs du calibrant
Apolipoprotéine A1	-	-	Dilution 1 + 3	Niveau 1	53,0 mg/dL
					530 mg/L
	-	-	Dilution 1 + 1	Niveau 2	106 mg/dL
					1060 mg/L
	14288	2012-09	Non dilué	Niveau 3	212 mg/dL
					2120 mg/L

Annexe B : Valeurs révisées pour les différents lots de contrôles TruLab N, TruLab P et TruLab L pour le dosage des Apolipoprotéines AI avec le réactif DiaSys Apolipoprotéine AI FS réf. I 7102...

Contrôles	Lots	Date de péremption	Cibles Révisées	Limites Révisées
TruLab N (référence 5 9000...)	I 1382	2011-07	114 mg/dL	91 – 137 mg/dL
			1,14 g/L	0,91 – 1,37 g/L
	I 2335	2012-04	110 mg/dL	88 – 133 mg/dL
			1,10 g/L	0,88 – 1,33 g/L
	I 4006	2013-05	118 mg/dL	0,94 – 1,41 mg/dL
			1,18 g/L	0,94 – 1,41 g/L
TruLab P (référence 5 9050...)	I 1383	2011-07	136 mg/dL	109 – 163 mg/dL
			1,36 g/L	1,09 – 1,63 g/L
	I 2336	2012-03	132 mg/dL	105 – 158 mg/dL
			1,32 g/L	1,05 – 1,58 g/L
	I 4007	2013-05	132 mg/dL	106 – 158 mg/dL
			1,32 g/L	1,06 – 1,58 g/L
TruLab L (référence 5 9020...)	I 1975	2012-02	153 mg/dL	122 – 183 mg/dL
			1,53 g/L	1,22 – 1,83 g/L

Annexe C : Accusé de réception

INFORMATIONS IMPORTANTES

*Apolipoprotéine A1 FS - Changement de calibrateur
TruCal Apo A1 – Lots 13785-13787 – Arrêt du calibrateur
TruCal HDL/LDL - Nouveau calibrateur de l'Apolipoprotéine A1 FS
Mise à jour des valeurs assignées pour les Apolipoprotéines A1*

Veillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 14 mars 2011**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/11DIAS03 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.