

«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 : 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>A partir du lot 16378</i>
<i>TruCal HbA1c</i>	<i>1 3320 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs assignées</i>	<i>15830-15833</i>
<i>TruLab HbA1c niveau 1</i>	<i>5 9790 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>15836 & 16649</i>
<i>TruLab HbA1c niveau 2</i>	<i>5 9800 xx xx xxx</i>	<i>Mise à jour des valeurs attendues</i>	<i>16650 & 16847</i>

Nos Réf. : ED/I2DIAS12

Condom, le 19 juillet 2012

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 du Qualité interne de DiaSys GmbH a constaté que **les résultats d'HbA1c obtenus sur des échantillons frais de patients avec les lots mentionnés peuvent être sous-estimés de 7 à 15 %**. Le réactif oneHbA1c FS utilisé en bi-réactifs peut également montrer une surestimation des résultats. La cause de ces déviations est due à un **problème dans la standardisation du dosage oneHbA1c FS**.

Le tableau ci-dessous résume les déviations observées suivant les différentes concentrations d'HbA1c :

	Déviati on jusqu'à 35 mmol/mol	Déviati on à partir de 35 mmol/mol
Réactif oneHbA1c FS utilisé en tri-réactifs	- 15 %	-10 %
Réactif oneHbA1c FS utilisé en bi-réactifs	+ 7 %	- 7 %

Ceci nous conduit à restandardiser ce dosage et donc à **mettre à jour les valeurs assignées du calibrateur TruCal HbA1c ainsi que les valeurs attendues pour l'HbA1c sur les contrôles TruLab HbA1c niveaux 1 et 2.**

Vous trouverez toutes les valeurs mises à jour en annexe A.

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- ❖ Cesser d'utiliser les anciennes valeurs du calibrateur TruCal HbA1c lot 15830-15833.
- ❖ 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.*
- ❖ 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 14 août 2012, 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.

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 lot 15830-15833 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 lot 15830-15833 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	15830	2012-11	31,0 mmol/mol	28,1 mmol/mol
Niveau 2	15831	2012-11	60,0 mmol/mol	59,4 mmol/mol
Niveau 3	15832	2012-11	112 mmol/mol	108 mmol/mol
Niveau 4	15833	2012-11	162 mmol/mol	157 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	15830	2012-11	4,99 %	4,72 %
Niveau 2	15831	2012-11	7,64 %	7,59 %
Niveau 3	15832	2012-11	12,4 %	12,0 %
Niveau 4	15833	2012-11	17,0 %	16,5 %

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		Valeur titrée	Intervalle
TruLab HbA1c niveau 1	15836	<i>2012-11</i>	Système en tri réactifs	37,3 mmol/mol	29,8 – 44,8 mmol/mol
			Système en bi réactifs	37,6 mmol/mol	30,1 – 45,1 mmol/mol
	16649	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	39,5 mmol/mol	31,6 – 47,4 mmol/mol
			Système en bi réactifs	40,0 mmol/mol	32,0 – 48,0 mmol/mol
TruLab HbA1c niveau 2	16650	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	112 mmol/mol	89,3 – 134 mmol/mol
			Système en bi réactifs	109 mmol/mol	87,1 – 131 mmol/mol
	16847	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	115 mmol/mol	91,8 – 138 mmol/mol
			Système en bi réactifs	111 mmol/mol	89,1 – 134 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		Valeur titrée	Intervalle
TruLab HbA1c niveau 1	15836	<i>2012-11</i>	Système en tri réactifs	5,56 %	4,45 – 6,68 %
			Système en bi réactifs	5,59 %	4,47 – 6,71 %
	16649	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	5,76 %	4,61 – 6,92 %
			Système en bi réactifs	5,81 %	4,65 – 6,97 %
TruLab HbA1c niveau 2	16650	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	12,4 %	9,89 – 14,8 %
			Système en bi réactifs	12,1 %	9,69 – 14,5 %
	16847	<i>2013-04</i>	Système en tri réactifs	12,7 %	10,1 – 15,2 %
			Système en bi réactifs	12,3 %	9,87 – 14,8 %

Tableau 4

Annexe B : Accusé de réception

Information : Action corrective

One HbA1c FS – A partir du Lot 16378 - Résultats des patients faussement bas
TruCal HbA1c – Lots 15830-15833 – Mise à jour des valeurs assignées pour l'HbA1c
TruLab HbA1c niveau 1 & 2 – Lots 15836, 16649 et 16650, 16847 – 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 14 août 2012**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I2DIAS12 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.