

«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

Complément d'information

| <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 les lots</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/I2DIAS14

Condom, le août 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.

Nous vous informions dans le courrier (référence ED/I2DIAS12), en date du 19 juillet 2012, de la réassignation des valeurs du calibrant TruCal HbA1c lot 15830-15833 suite à l'obtention de résultats de patients sous-estimés.

Des investigations internes supplémentaire ont été effectuées et ont révélé que la réassignation des valeurs du calibrant est applicable à **tous les lots de réactif oneHbA1c FS en cours de validité**.

Nous vous demandons de :

- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 14 septembre 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.

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'agrèer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièce jointe : [Annexe A: Accusé de réception](#)

Annexe A : Accusé de réception

Complément d'information

One HbA1c FS – Tous les lots - 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 septembre 2012**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I2DIASI4 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.