

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance.

Information Action Corrective :

Mise à jour des valeurs cibles du calibrant TruCal U et des contrôles TruLab

Référence ansm : FSCA 16DIV0295

Produits	Références	Lots concernés
TruCal U	5 9100 ...	20695
TruLab N	5 9000 ...	20270
TruLab P	5 9050 ...	20271
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 ...	19360 & 20381
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 ...	19361 & 20382
TruLab Urine Niveau 1	5 9170 ...	21056 & 20541
TruLab Urine Niveau 2	5 9180 ...	21057 & 20542
TruLab Urine Niveau 1 & 2	5 9175 ...	21056/21057 & 20541/20542

Nos Réf. : 16DIAS01

Grabels, le 02 Mars 2015

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.*

Les mesures internes réalisées par le service qualité de DiaSys GmbH ont montré que certaines valeurs cibles du calibrant TruCal U et des contrôles TruLab N, TruLab P, TruLab Protéine Niveau 1 & 2 et TruLab Urine Niveau 1 & 2 devaient être modifiées. Vous trouverez ci-dessous les nouvelles valeurs cibles (Annexe A).

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- Cesser d'utiliser les anciennes valeurs du calibrant ou des contrôles concernés.
- Remplacer les anciennes valeurs du calibrant ou des contrôles par les valeurs appropriées disponibles ci-dessous.

- Mettre à jour dans les différents logiciels de gestion du calibrant ou des contrôles de qualité utilisés dans votre laboratoire (analyseur et autre PC), les nouvelles valeurs.
- 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 B de ce courrier avant le **21 Mars 2016**, 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 05.62.68.37.90.

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.

Patrick Sicallac

Responsable des Affaires Réglementaires

Pièces jointes : [Annexe A : Nouvelles Valeurs TruCal U & TruLab](#)
[Annexe B : Accusé de réception](#)

Annexe A : Nouvelles Valeurs

Contrôle	Lot	Paramètre	Méthode	Nouvelle Valeur Cible	Limites
TruLab N	20270	Alcaline Phosphatase	IFCC 37°C	92,4 U/L 1,54 µkat/L	69,3 – 116 U/L 1,16 – 1,93 µkat/L
			DGKC, 1970, 37°C	192 U/L 3,20 µkat/L	148 – 236 U/L 2,46 – 3,94 µkat/L
		ALT/GPT	IFCC, with P5P 37°C	38,4 U/L 0,640 µkat/L	29,6 – 47,2 U/L 0,493 – 0,787 µkat/L
		Bilirubine totale	Jendrossik-Grof	1,38 mg/dL 23,7 µmol/L	1,02 – 1,74 mg/dL 17,5 – 29,8 µmol/L
				Chloride	Thiocyanate
		Chloride	ISE direct	102 mmol/L 360 mg/dL	92,4 – 111 mmol/L 328 – 393 mg/dL
				CK	DGKC, IFCC, 37°C
		GLDH	DGKC, 1970, 37°C	13,3 U/L 0,222 µkat/L	10,7 – 16,0 U/L 0,178 – 0,267 µkat/L
		Glucose	Gluc-DH	89,8 mg/dL 4,99 mmol/L	75,5 – 104 mg/dL 4,19 – 5,78 mmol/L
		IgM	Immunoturbidimetric	78,4 mg/dL 0,784 g/L	56,4 – 100 mg/dL 0,564 – 1,00 g/L
				Lipase	Colorimetric, 37°C
TruLab P	20271	Alcaline Phosphatase	IFCC 37°C	198 U/L 3,29 µkat/L	148 – 247 U/L 2,47 – 4,11 µkat/L
			DGKC, 1970, 37°C	408 U/L 6,80 µkat/L	314 – 502 U/L 5,24 – 8,36 µkat/L
		ALT/GPT	IFCC, avec P5P 37°C	109 U/L 1,82 µkat/L	83,9 – 134 U/L 1,40 – 2,23 µkat/L
		Chloride	ISE direct	117 mmol/L 414 mg/dL	106 – 127 mmol/L 376 – 451 mg/dL
				CK	DGKC, IFCC, 37°C
		GLDH	DGKC, 1970, 37°C	22,8 U/L 0,381 µkat/L	18,3 – 27,4 U/L 0,305 – 0,457 µkat/L
		Glucose	Gluc-DH	263 mg/dL 14,6 mmol/L	221 – 305 mg/dL 12,3 – 16,9 mmol/L
				IgM	Immunoturbidimetric
		Lipase	Colorimetric, 37°C		
TruLab Protein Level 1	19360	Myoglobine (MYO)	Immunoturbidimetric	56,2 ng/mL 56,2 µg/L	45,0 – 67,4 ng/mL 45,0 – 67,4 µg/L
	20381			59,0 ng/mL 59,0 µg/L	47,2 – 70,8 ng/mL 47,2 – 70,8 µg/L
TruLab Protein Level 2	19361	C-Reactive Protein (CRP)	DiaSys Immunoturbidimetric	5,76 mg/dL 57,6 mg/L	4,20 – 7,32 mg/dL 42,0 – 73,2 mg/L
		Myoglobin (MYO)	Immunoturbidimetric	123 ng/mL 123 µg/L	98,4 – 148 ng/mL 98,4 – 148 µg/L
	20382	C-Reactive Protein (CRP)	DiaSys Immunoturbidimetric	6,45 mg/dL 64,5 mg/L	4,71 – 8,19 mg/dL 47,1 – 81,9 mg/L

Contrôle	Lot	Paramètre	Méthode	Nouvelle Valeur Cible	Limites
TruLab Urine Level 1	21056	Microalbumine (ALB)	DiaSys Immunoturbidimetric	6,87 mg/L 0,687 mg/dL	4,95 – 8,79 mg/L 0,495 – 0,879 mg/dL
		Creatinine (CREA)	DiaSys Jaffe sans compensation	64,3 mg/dL 5,68 mmol/L	48,9 – 79,7 mg/dL 4,32 – 7,05 mmol/L
		Total Protein (TP) lots before lot 21168	DiaSys Rouge de Pyrogallol	4,20 mg/dL 42,0 mg/L	3,19 – 5,21 mg/dL 31,9 – 52,1 mg/L
	20541	Microalbumine (ALB)	DiaSys Immunoturbidimetric	7,77 mg/L 0,777 mg/dL	5,59 – 9,95 mg/L 0,559 – 0,995 mg/dL
		Total Protein (TP) lots before lot 21168	DiaSys Rouge de Pyrogallol	4,06 mg/dL 40,6 mg/L	3,09 – 5,03 mg/dL 30,9 – 50,3 mg/L
		Creatinine (CREA)	DiaSys Jaffe sans compensation	64,4 mg/dL 5,69 mmol/L	48,9 – 79,9 mg/dL 4,33 – 7,06 mmol/L
TruLab Urine Level 2	21057	Creatinine (CREA)	DiaSys Enzymatic PAP	155 mg/dL 13,7 mmol/L	118 – 192 mg/dL 10,4 – 17,0 mmol/L
			DiaSys Jaffe sans compensation	144 mg/dL 12,7 mmol/L	109 – 179 mg/dL 9,67 – 15,8 mmol/L
	20542	Creatinine (CREA)	DiaSys Enzymatic PAP	149 mg/dL 13,2 mmol/L	113 – 185 mg/dL 10,0 – 16,3 mmol/L
			DiaSys Jaffe sans compensation	138 mg/dL 12,2 mmol/L	105 – 171 mg/dL 9,26 – 15,1 mmol/L
Calibrant	Lot	Paramètre	Méthode	Nouvelle Valeur Cible	
TruCal U	20695	AST/GOT	IFCC, avec P5P 37°C	99,8 U/L 1,66 µkat/L	

Information Action Corrective :

Mise à jour des valeurs cibles du calibrant TruCal U et des contrôles TruLab

Référence ansm : FSCA 16DIV0295

Produits	Références	Lots concernés
TruCal U	5 9100 ...	20695
TruLab N	5 9000 ...	20270
TruLab P	5 9050 ...	20271
TruLab Protein Level 1	5 9500 ...	19360 & 20381
TruLab Protein Level 2	5 9510 ...	19361 & 20382
TruLab Urine Level 1	5 9170 ...	21056 & 20541
TruLab Urine Level 2	5 9180 ...	21057 & 20542
TruLab Urine Niveau 1 & 2	5 9175 ...	21056/21057 & 20541/20542

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 16 Mars 2016.**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : 16DIAS01 envoyé par la société DiaSys Distribution et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :, Signature* :

Document à faxer ou retourner à :

DiaSys Distribution
Fax : 04.11.95.03.50
affairesreglementaires@diasys.fr

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