

## Homogénéisation de TruCal Apo A1/B reconstitué pour éliminer la séparation des phases

Date 2023-08-31

Produit / Lot Nom du produit: TruCal Apo A1/B  
Référence 1 7170  
Lot: 34688

Description du problème rencontré Suite à des observations internes, nous souhaitons attirer votre attention sur la possibilité d'une recrudescence du phénomène de séparation de phase, observé avec le TruCal Apo A1/B reconstitué. La séparation de phases est un phénomène inévitable et naturel qui peut se développer pendant le stockage de solutions lipidiques hautement concentrées. Le calibrant étant constitué de lipides humains, de légères variations dans la composition des lipides peuvent entraîner une séparation de phase. L'homogénéisation du produit reconstitué en agitant doucement le flacon avant utilisation garantit l'élimination d'une éventuelle séparation de phases.

Une séparation de phases observée à tout moment dans l'utilisation du TruCal Apo A1/B n'a aucune influence sur la performance du calibrant.

Impact sur les résultats des patients Il n'y a pas d'impact sur les mesures des contrôles et des échantillons de patients en utilisant le lot mentionné ci-dessus.

mesures correctives / préventives Le lot de TruCal Apo A1/B mentionné ci-dessus peut être utilisé. Afin d'éliminer la séparation de phases, une note spécifique concernant la préparation des réactifs est incluse dans le mode d'emploi du TruCal Apo A1/B.

**Veillez informer tous les utilisateurs concernés de cette avis de sécurité.**

DiaSys a informé les autorités compétentes de l'Union européenne de la diffusion de cet avis de sécurité. Les clients en dehors de l'UE sont priés de faire les démarches nécessaires auprès des autorités de leur pays.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de fournir la traçabilité complète de toutes les mesures correctives prises pour nos produits. C'est pourquoi nous vous demandons de remplir et de signer l'accusé de réception ci-joint afin de justifier que vous avez reçu et communiqué ces informations à tous les clients concernés. Nous vous prions de nous le renvoyer par fax ou par scan jusqu'au 15 septembre 2023.

Veillez accepter nos sincères excuses pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Bien cordialement,  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH