



Mesure corrective de sécurité au client (FSN)– Ajustement

À l'attention des laboratoires cliniques

Numéro de référence FSN : **250404A4**

Date FSN : **14/04/2025**

De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

Première notification

Date **14/04/2025**

Bonjour,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de la mesure corrective de sécurité suivante :

Type de produit:

Avec cet avis, nous voudrions vous informer la nécessité d'un ajustement du produit

Calibrateur Biochimie Code de référence **HBC03**

No de Lot **302600/2** (date d'expiration 28/11/2025)

UDI. **Pas encore applicable**

Un ajustement significatif de la valeur est applicable pour les analytes GOT(AST), GPT(ALT) et Fer. Pour les autres analytes, seule une modification mineure de la valeur a été introduite.

Attention!

Ce lot est également inclus dans **l'Ensemble de Qualité Biochimie**,

Code de référence **HBC123**, No de Lot **303670/2** (date d'expiration 28/11/2025)

Seul le tableau des valeurs du Calibrateur HBC03 doit être remplacé.

Description du produit et objectif clinique principal:

Le Calibrateur Biochimie de Cypress Diagnostics est un sérum humain lyophilisé.

La concentration de différents analytes sont fournies dans le tableau inclus dans la trousse. Ces valeurs peuvent être utilisées pour effectuer la calibration des méthodes manuelles et automatiques

Motif de mesure corrective de sécurité :

Effectuer des étalonnages et utiliser régulièrement des contrôles de qualité est une pratique de laboratoire essentielle. Il donne une validité scientifique aux résultats rapportés. Il est donc crucial de travailler avec des matériaux contrôlés qui fournissent une valeur précise à tout moment, liée à un matériau de référence par une méthode de référence.

Cependant, les calibrateurs contiennent des matériaux d'origine naturelle dont la valeur peut changer avec le temps. Nous mesurons donc les analytes de ces produits à des intervalles réguliers pour suivre l'évolution de leurs concentrations respectives.

CYP-F-8.32d

Valid from: 10/12/2012
Revision: 21/03/2024



Un contrôle de qualité du calibrateur biochimie (HBC03, lot 302600/2) a révélé une réactivité changée pour les analytes GOT(AST), GPT(ALT) et Fer. Cependant, nous avons décidé d'effectuer une réaffectation de ces analytes. De cette façon, nous pouvons éviter les problèmes de stabilité à l'approche de la date d'expiration de ce calibrateur.

Cette mise à jour n'a aucun impact sur les contrôles de qualité déjà mesurés ou sur l'interprétation des résultats des patients déjà analysés.

Pour les autres éléments, nous avons constaté des modifications mineures, mais sans impact sur les résultats des patients. Cependant, il a été décidé d'introduire ces modifications mineures. Nous recommandons de mettre à jour complètement les valeurs du calibrateur.

Type d'action pour réduire le risque:

Une nouvelle valeur pour les analytes GOT(AST), GPT(ALT) et Fer est attribuée pour le calibrateur biochimie. Veuillez trouver le tableau des valeurs mis à jour (révision 2025-04-04) joint au formulaire de vérification. Veuillez détruire l'ancien tableau des valeurs et utiliser le nouveau tableau pour toutes les nouvelles mesures.

Noter:

- **La date d'expiration reste la même.**
- **Pour les autres éléments, nous avons constaté des modifications mineures, mais sans impact sur les résultats des patients. Cependant, il a été décidé d'introduire ces modifications mineures. Nous recommandons de mettre à jour complètement les valeurs du calibrateur.**

Veuillez renvoyer le formulaire de vérification de client ci-joint à votre distributeur local (en bas de ce message).

La qualité est de haute importance pour nous. Pour satisfaire aux exigences relatives aux rapports réglementaires, les procédures doivent être suivies. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant la réception. Cela ne prendra que quelques minutes, mais comme cela fait partie des procédures de notre système de qualité (ISO), le document est nécessaire.

Merci de votre collaboration.

Votre distributeur local coordonnera les actions en cas nécessaire.

Veuillez agréer nos sincères excuses pour tout désagrément causé.
En cas de questions n'hésitez pas à contacter votre distributeur local.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincèrement

Mrs. Liesbeth Bockx
RA Manager
Cypress Diagnostics
e-mail: RA@diagnostics.be



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail ou par fax à votre distributeur local

Mesure de sécurité au client (FSN)– Ajustement Formulaire de vérification

À l'attention des laboratoires cliniques

Numéro de référence FSN : **250404A4**

Date FSN : **14/04/2025**

De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

1. Nous accusons réception de la mesure de sécurité de Cypress Diagnostics daté **14/04/2025** concernant le produit :

Calibrateur Biochimie Code de référence **HBC03**

No de Lot **302600/2** (date d'expiration 28/11/2025)

UDI. **Pas encore applicable**

Attention!

Ce lot est également inclus dans **l'Ensemble de Qualité Biochimie**,

Code de référence **HBC123**, No de Lot **303670/2** (date d'expiration 28/11/2025)

Seul le tableau des valeurs du Calibrateur HBC03 doit être remplacé.

2. Nous confirmons que toutes les zones où le produit pourrait être situé ont été vérifiées.
3. Nous confirmons que nous avons reçu **le tableau des valeurs mis à jour (révision 2025-04-04)**.
4. Nous confirmons que nous avons **détruit l'ancien tableau des valeurs**.

NOM DE LA PERSONNE: _____

NOM DE L'ENTREPRISE: _____

PAYS: _____

EMAIL: _____

TÉLÉPHONE: _____

DATE: _____

SIGNATURE AUTORISÉE : _____

Biochemistry Calibrator / Calibrateur Biochimie (HBC03)			
Lot:		302600/2 (revision 2025-04-04)	
Exp. Date / Date de Pérem.:		2025-11-28	
PRODUCT / PRODUIT	METHOD / MÉTHODE	VALUE / VALEUR	UNIT / UNITE
Albumin	Bromocresol green. Colorimetric	4,20	g/dL
Albumine	Vert de Bromocresol. Colorimétrique	42,0	g/L
Bilirubin total ^(4,5)	DMSO. Colorimetric. With sample blank	3,86	mg/dL
Bilirubine totale ^(4,5)	DMSO. Colorimétrique. Avec blanc d'échantillon	66,1	µmol/L
Bilirubin direct ^(4,5,6)	DMSO. Colorimetric. With sample blank	2,24	mg/dL
Bilirubine directe ^(4,5,6)	DMSO. Colorimétrique. Avec blanc d'échantillon	38,3	µmol/L
Calcium	Arsenazo III. Colorimetric. Manual, semi-automate	5,72	mEq/L
Calcium	Arsenazo III. Colorimétrique. Manuel, semi-automatique	2,86	mmol/L
		11,4	mg/dL
Calcium	Arsenazo III. Colorimetric. Automate	5,85	mEq/L
Calcium	Arsenazo III. Colorimétrique. Automatique	2,92	mmol/L
		11,7	mg/dL
Chloride	Thiocyanate. Colorimetric	101	mEq/L
Chlore	Thiocyanate. Colorimétrique	357	mg/dL
Cholesterol	CHOD - POD. Colorimetric	164	mg/dL
Cholestérol	CHOD - POD. Colorimétrique	4,24	mmol/L
Creatinine	Jaffé. Colorimetric-Kinetic	4,22	mg/dL
Créatinine	Jaffé. Colorimétrique-Cinétique	373	µmol/L
Glucose	GOD-POD. Colorimetric	179	mg/dL
Glucose	GOD-POD. Colorimétrique	9,92	mmol/L
Iron	Ferrozine. Colorimetric	191	µg/dL
Fer	Ferrozine. Colorimétrique	34,3	µmol/L
Magnesium	Xylidyl blue. Colorimetric. Manual, semi-automate	3,53	mg/dL
Magnésium	Xylidyl bleu. Colorimétrique. Manuel, semi-automatique	1,45	mmol/L
Magnesium	Xylidyl blue. Colorimetric. Automate	3,65	mg/dL
Magnésium	Xylidyl bleu. Colorimétrique. Automatique	1,50	mmol/L
Phosphorus	Phosphomolybdate. UV.	6,73	mg/dL
Phosphore	Phosphomolybdate. UV.	2,17	mmol/L
Total Protein	Biuret. Colorimetric	6,47	g/dL
Protéines totales	Biuret. Colorimétrique	64,7	g/L
Triglycerides	GPO-POD. Colorimetric	168	mg/dL
Triglycérides	GPO-POD. Colorimétrique	1,90	mmol/L
Urea	Urease GLDH. UV-Kinetic	102	mg/dL
Urée	Uréase GLDH. UV-Cinétique	16,9	mmol/L
Uric acid	Uricase-POD. Colorimetric. Monochromatic	6,01	mg/dL
Acide urique	Uricase-POD. Colorimétrique. Monochromatique	358	µmol/L
Uric acid	Uricase-POD. Colorimetric. Bichromatic	5,48	mg/dL
Acide urique	Uricase-POD. Colorimétrique. Bichromatique	326	µmol/L
Uric acid	Uricase-POD. Colorimetric. Mindray ⁽⁷⁾	4,65	mg/dL
Acide urique	Uricase-POD. Colorimétrique. Mindray ⁽⁷⁾	277	µmol/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(5,6)	IFCC. Colorimetric. Kinetic.	37°C	321
Phosphatase Alcaline (PAL) ^(5,6)	IFCC. Colorimétrique. Cinétique		U/L
a-Amylase	CNPG3. Kinetic	37°C	196
a-Amylase	CNPG3. Cinétique		U/L
Creatine kinase	NAC. UV-Kinetic	37°C	238
Créatine kinase	NAC. UV-Cinétique		U/L
g-GT	Carboxy substrate. Colorimetric-Kinetic	37°C	108
g-GT	Carboxy substrate. Colorimétrique-Cinétique		U/L
AST- GOT	NADH IFCC. UV-Kinetic	37°C	94,4
AST- GOT	NADH IFCC. UV-Cinétique		U/L
ALT-GPT ⁽⁴⁾	NADH IFCC. UV-Kinetic. Manual, semi-automate	37°C	89,0
ALT-GPT ⁽⁴⁾	NADH IFCC. UV-Cinétique. Manuel, semi-automatique		U/L
ALT-GPT ⁽⁴⁾	NADH IFCC. UV-Kinetic. Automate	37°C	81,2
ALT-GPT ⁽⁴⁾	NADH IFCC. UV-Cinétique. Automatique		U/L
Lactatedehydrogenase (LDH)	Pyruvate DGKC. UV-Kinetic	37°C	444
Lactatedéshydrogénase (LDH)	Pyruvate DGKC. UV-Cinétique		U/L
Lipase	Colorimetric-Kinetic. Manual, semi-automate	37°C	70,6
Lipase	Colorimétrique-Cinétique. Manuel, semi-automatique		U/L
Lipase	Colorimetric-Kinetic. Automate	37°C	66,0
Lipase	Colorimétrique-Cinétique. Automatique		U/L

1. stable up to 8 hours at 15-25 °C / Stable jusqu'à 8 heures à 15-25 °C

2. stable up to 2 days at 2-8 °C / Stable jusqu'à 2 jours à 2-8 °C

3. stable up to 4 weeks between -25 °C and -15 °C / Stable jusqu'à 4 semaines entre -25 °C et -15 °C

4. stable up to 1 day at 2-8 °C / Stable jusqu'à 1 jour à 2-8 °C

5. stable up to 2 weeks between -25 °C and -15 °C / Stable jusqu'à 2 semaines entre -25 °C et -15 °C

6. stable up to 4 hours at 15-25 °C / Stable jusqu'à 6 heures à 15-25 °C

7. Mindray BS-120, BS-200, BS-200E

Note: all the products fulfill points 1, 2 and 3, with the exception of the products with points 4, 5 and 6

Remarque: tous les produits accomplissent les points 1, 2 et 3, à l'exception des produits avec les points 4, 5 et 6



CYANVISION

Scan the QR code here to import the lot specific values directly into your CYANVision software

Scanner le code QR ci-dessous afin d'importer les valeurs spécifiques au lot directement dans votre logiciel CYANVision

Digitalize o código QR abaixo para importar valores específicos de lote diretamente para o seu software CYANVision

Отсканируйте QR-код для импорта специфических значений серии непосредственно в Ваше программное обеспечение CYANVision.

