

Information Qualité

IPCA-13765 / Avril 2010

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Kit CQ Access HBs Ab utilisé sur Systèmes Access Immunoassay

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
CQ Access HBs Ab Ref. A24298	924722	15 février 2011

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne nous avons constaté que le lot 924722 de réactifs de contrôles de qualité Access HBs Ab (Ref. A24298) contenait une carte ayant une valeur cible et un écart type incorrects pour le niveau 2 d'Access HBs Ab (QC2 : 9L0022).

En conséquence, et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser les valeurs indiquées sur la fiche contenue dans le coffret et d'utiliser celles indiquées ci contre. Par ailleurs, veuillez revoir les résultats antérieurs de vos contrôles de qualité afin de vous assurer que ceux-ci étaient bien dans les nouvelles limites d'acceptation et redoser tout échantillon pour lequel le CQ était entre 44 et 51mIU/mL.

Nous vous rappelons que les valeurs de contrôles de qualité fournies dans les coffrets sont données à titre indicatif et que chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs cibles et limites d'acceptation.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du contrôle de qualité HBs Ab référence A24298 sont avertis de cette modification et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

		A24298 HBs Ab QC	
QC Value Card		2011-02-15	
LOT 924722		\bar{X}	1σ
QC1: 9L0022		0,0	2,6
QC2: 9L0022		72	10

8581
© 2006 Beckman Coulter, Inc. Printed in France 980418

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

**Kit CQ Access HBs Ab
utilisé sur Systèmes Access Immunoassay**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
CQ Access HBs Ab Ref. A24298	924722	15 février 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13765 concernant le lot 924722 de réactifs de contrôles de qualité Access HBs Ab (Ref. A24298) qui contient une carte ayant une valeur cible et un écart type incorrects pour le niveau 2 d'Access HBs Ab (QC2 : 9L0022).

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____