

Information Qualité

IPCA-15571 / Février 2011

Rappel de lots de Contrôles de Qualité Access Ag HBs Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions initiales
Access Ag HBs QC Référence A24294	092326	30 janvier 2011
	092327	30 avril 2011
	092328	30 avril 2011
	092329	30 juin 2011
	092330	30 août 2011

Madame, Monsieur,

Les trousse Access Ag HBs QC (référence A24294) contiennent deux niveaux de contrôles de qualité identifiés respectivement par QC1 (négatif) et QC2 (positif). A la suite de signalements, nous avons confirmé un risque de rapports signal de l'échantillon/valeur seuil (E/VS) erronés avec les QC2 du lot 092326.

En effet, il est possible d'obtenir un rapport E/VS anormalement faible qui peut se situer à plus de -2 ET par rapport à la moyenne définie dans le coffret pour le niveau 2 de contrôle de qualité. Cette situation de QC anormalement bas peut entraîner un retard dans l'analyse des échantillons de patients.

En conséquence, nous vous recommandons de vérifier les lots que vous avez en stock et de :

- Ne plus utiliser et de détruire tous les lots suivants :

Numéros de lots	QC1 & QC2 Etiquettes du flacon
092326	0A0026
092327	0D0027
092328	0D0028
092329	0F0029

- Modifier la date de péremption sur les étiquettes des flacons et coffrets du lot suivant :

Numéro de lot	QC1 & QC2 Etiquette du flacon	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
092330	0H0030	30 août 2011	28 février 2011

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du contrôle de qualité Access Ag HBs QC sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel de lots.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Responsable mmunoanalyse
nrohrbach@beckman.com

TÉLÉCOPIE RÉPONSE

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

Rappel de lots de Contrôles de Qualité Access HBs Ag Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif QC HBs Ag Référence : A24294 Lots : 092326, 092327, 092328, 092329	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15571 concernant un risque de rapports E/VS erronés lors de l'utilisation des contrôles de qualité HBs Ag.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____