

TELECOPIE pour remise immédiate – Merci**REF AC/2011/3**

A l'attention des Responsables de laboratoires, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

	De	1/3	A l'attention de
NOM :	DIAGAST		Laboratoire :
	Support Clients	Date : 23/03/2011	Fax N° :
Fax N° :	03.20.96.53.64		Tél. N° :
Tél. N° :	03.20.96.53.65		Client N° :

Information importante relative à la lecture et à la vérification visuelle des résultats d'analyses de Recherches d'Anticorps Irréguliers (RAI) obtenues sur l'automate QWALYS® 3

Madame, Monsieur,

Cette information a été élaborée en réponse à une observation interne concernant l'interprétation des résultats de RAI par l'automate QWALYS® 3.

De façon exceptionnelle, nous avons observé dans des conditions rares et très particulières de mélanges d'anticorps, des réactions biologiquement positives avec un aspect atypique dit de « corolle » (cf. image ci-dessous).



Cette réaction positive à l'œil n'est pas analysée correctement par l'algorithme du lecteur QWALYS® 3 et peut être interprétée de façon négative. DIAGAST a identifié l'origine de cette anomalie.

En conséquence, une action corrective a d'ores et déjà été engagée et nous vous proposerons, dès sa validation et dans un délai de un mois, une mise à jour de l'algorithme capable d'analyser ce cas particulier.

D'ici là, DIAGAST vous recommande de suivre scrupuleusement les procédures mises en place selon les indications de l'arrêté du 26 Avril 2002 et d'effectuer un « *contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système* ».

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter notre Hotline au 03 20 96 53 65 du lundi au vendredi de 08H30 à 17H30.

Soyez assuré que nous plaçons votre satisfaction au cœur de nos préoccupations et nous nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos plus respectueuses salutations.

~~Michèle~~ VERSCHELDE
Responsable Qualité Produit

Jean-Marc PELOSIN
Directeur Qualité

INFORMATION QWALYS® 3
REF AC/2011/3

A RENVOYER IMPERATIVEMENT AVANT LE 28 MARS 2011 au fax n°: 03 20 96 53 64

Soussigné :

Laboratoire :

Certifie que notre établissement a bien été informé de la notification référence AC/2011/3 concernant l'automate d'immuno-hématologie QWALYS® 3.

Date :

Signature et cachet