

Date : mars 2017

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES

Défaillance du réactif à l'enzyme de phénylalanine

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉROS DE LOTS DU PRODUIT
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010	1065186901
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1065214201
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010Z	1065186501

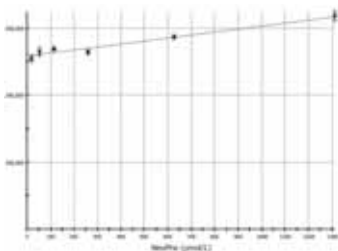
Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer effectue volontairement une action corrective de sécurité pour les lots de la trousse GSP Neonatal Phenylalanine (3308-0010, 3308-001B et 3308-0010Z) indiqués ci-dessus.

Motifs de l'action corrective volontaire de sécurité sur le terrain :

Nous avons constaté que l'humidité résiduelle dans certains flacons du réactif à l'enzyme de phénylalanine néonatale du lot 651610 était supérieure au niveau autorisé. Cette défaillance se limite au lot 651610, qui fait partie des lots de trousse GSP Neonatal Phenylalanine indiqués ci-dessus. En raison de l'excès d'humidité, la couleur du réactif à l'enzyme peut être violette au lieu de bleu foncé.

Lors de l'analyse GSP Phenylalanine, la défaillance du réactif à l'enzyme peut se remarquer sur la forme de la courbe de calibration et les niveaux de signal mesurés, qui ne varient pas significativement entre les calibreurs A – F (voir figure ci-dessous). De ce fait, les résultats mesurés pour les contrôles de la trousse sont en dehors des limites acceptables.



Risque pour la santé :

Le risque pour la santé est jugé faible.

Le mode d'emploi de la trousse GSP Neonatal Phenylalanine indique que les résultats de patient ne doivent pas être validés si les valeurs des contrôles ne sont pas dans la plage acceptable établie par le laboratoire. Par conséquent, aucun résultat de patient incorrect ne devrait être envoyé.

Si les valeurs des contrôles n'étaient pas dans la plage acceptable établie en raison de la défaillance du réactif à l'enzyme, il pourrait en résulter un retard dans l'obtention des résultats de phénylalanine du patient dans le dépistage néonatal, en raison de la nécessité de retester les échantillons.

R2017005

Mesures à prendre :

PerkinElmer demande aux clients de :

- Inspecter leur stock de troussees GSP Neonatal Phenylalanine pour déterminer s'il contient le lot concerné.
 - Si aucun autre lot de troussees GSP Neonatal Phenylalanine n'est disponible, il est possible de continuer d'utiliser le lot concerné de troussees GSP Neonatal Phenylalanine en routine à condition de suivre des mesures de contrôle de qualité appropriées.
- Comme indiqué dans les notices des troussees, l'utilisation du matériel de contrôle est nécessaire pour garantir la validité quotidienne des résultats. Les résultats des échantillons de patients ne doivent être validés que si les résultats des contrôles pour ce dosage satisfont aux critères d'acceptabilité établis par le laboratoire.
- Remplissez le formulaire de réponse indiquant la quantité de troussees GSP Neonatal Phenylalanine concernées que vous avez en stock.
 - Retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer, les troussees de remplacement vous seront envoyées sur réception du formulaire.
 - PerkinElmer s'engage à remplacer toutes les troussees concernées présentes dans votre stock.
 - Dès réception du nouveau lot, nous vous recommandons de prendre immédiatement des mesures pour utiliser le nouveau lot de troussees de réactifs.
 - Détruisez les troussees GSP Neonatal Phenylalanine concernées conformément aux exigences locales.

Le formulaire de réponse rempli doit être renvoyé pour remplacement des troussees GSP Neonatal Phenylalanine par fax, au + 358 2 2678 357, ou après numérisation, par courrier électronique, à l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local de PerkinElmer.

Autres informations :

Veuillez informer le personnel concerné de votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné par ce rappel et vous remercions pour votre coopération.

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
PerkinElmer, Site de Turku

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse relatif aux informations de sécurité et actions correctives importantes

R2017005

FORMULAIRE DE RÉPONSE RELATIF AUX INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au + 358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉROS DE LOTS DU PRODUIT
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010	1065186901
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1065214201
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-0010Z	1065186501

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur l'action corrective de sécurité de PerkinElmer concernant les produits ou lots énumérés ci-dessus.

Oui

Non

2. Veuillez noter le nombre total de trousseaux GSP Neonatal Phenylalanine défectueux que vous avez en stock.

LOT DE TROUSSES GSP NEONATAL PHENYLALANINE	NOMBRE DE TROUSSES DÉFECTUEUSES EN STOCK
1065186901	
1065214201	
1065186501	

3. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Les trousseaux GSP Neonatal Phenylalanine de remplacement seront envoyés à cette adresse à l'attention de la personne indiquée.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____