

xx.11.2009

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES (EUROPE ET RESTE DU MONDE)

POSSIBLE CONTAMINATION DU PAPIER-FILTRE DES CASSETTES DE CALIBREUR ET DE CONTRÔLE

Code du produit	Nom du produit	Lot de trousse	Lot d'emballage
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	558139	559754
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	559740	560684
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	559741	560693
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	560329	561098

À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires

Cher client,

Conformément à la réglementation et en accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Nos services de contrôle de la qualité ont révélé que le papier-filtre de certaines cassettes de calibreur et de contrôle comprises dans les lots de trousse figurant ci-dessus peut être contaminé par de la colle. La contamination par la colle est survenue lors de la fabrication des cassettes au moment de la fixation du papier-filtre sur le cadre en carton.

La contamination par la colle peut être détectée à l'arrière de la cassette sous la forme d'une bande verticale bleue le long du papier-filtre. Dans certains cas, la bande de colle atteint la tache de sang pour le calibreur A ou le calibreur F / le contrôle C1 ou le contrôle C3 situées sur les bords gauche et droit de la fenêtre du papier filtre. D'après les résultats de nos travaux de recherche, la contamination par la colle peut affecter l'absorption du sang, entraînant un accroissement du signal de fluorescence mesuré. Une augmentation du signal pour le calibreur A ou F peut se traduire par des concentrations de 17-OHP faussement élevées pour les échantillons à la limite inférieure ou supérieure de la plage de mesure de la trousse. Dans certains cas, cela peut entraîner un nombre accru de résultats de dépistage faussement positifs. Une augmentation du signal pour le contrôle C1 ou C3 se traduit par des faibles concentrations du contrôle.

Aussi vous recommandons-nous d'observer l'arrière des cassettes de calibreur et de contrôle avant le découpage. Si vous détectez une bande bleue sur le papier-filtre, n'utilisez pas la cassette. Les cassettes défectueuses doivent être détruites. Les cassettes défectueuses seront remplacées gratuitement sur demande. Veuillez contacter votre représentant local de PerkinElmer. Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou de le numériser et de le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais, et au plus tard le xx novembre 2009.

Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant PerkinElmer local ou Tero Virtanen du département d'assurance qualité de Turku (tero.virtanen@perkinelmer.com).

Maija Seppälä
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse

R2009017

FORMULAIRE DE RÉPONSE

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.

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire? Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par PerkinElmer / Wallac Oy des lots et produits énumérés.

Oui Non

2. Veuillez consigner le nombre total de cassettes affectées que vous avez en stock

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	LOT DU TROUSSE	LOT D'EMBALLAGE	# CASSETTES DE CALIBREUR DÉFECTUEUSES OBSERVÉES	# CASSETTES DE CONTRÔLE DÉFECTUEUSES OBSERVÉES
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	558139	559754		
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	559740	560684		
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	559741	560693		
B024-112	AutoDELFIA Neonatal-17 α -OH- progesterone Kit	560329	561098		

3. Avez-vous reçu des rapports signalant des maladies ou des blessures liées à ce produit?

Oui Non

Si oui, veuillez préciser _____

Personne remplissant le formulaire de réponse

Nom : _____

Date : _____

Titre : _____

Laboratoire / Cabinet médical : _____

Adresse postale : _____

Code postal / Localité : _____

Pays : _____