

8.12.2009

INFORMATION – RECOMMANDATION de PRODUIT

POSSIBLE CONTAMINATION d'une SOLUTION DE DÉVELOPPEMENT

Code du produit	Nom du produit	Lot d'emballage	Lot de solution de développement
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	545065	530533
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	543325	530533
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	548295	540215
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	547082	540215
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	552105	544558
B118-100	DELFI A / AutoDELFI A Enhancement Solution	550116	544558
A032-310	DELFI A Neonatal hTSH kit	550640	540215
A032-310	DELFI A Neonatal hTSH kit	548303	540215
A032-310	DELFI A Neonatal hTSH kit	552682	544558
1244-105	Enhancement Solution	554345	544558

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 activités d'assurance qualité ont signalé que des certaines bouteilles des **lots de solution de développement 530 533, 540 215 et 544 558**, appartenant aux produits et lots d'emballage listés ci-dessus peuvent être contaminées.

La contamination a été repérée dans un lot de bouteilles dans lesquelles la solution de développement avait été préparée. Nos recherches indiquent que la fréquence de contamination est très faible, d'environ 0,089 %.

La contamination peut être détectée visuellement par une couleur jaune de la solution de développement. **La solution doit être incolore.**

La contamination provoque une baisse significative du signal de fluorescence dans les dosages DELFIA et AUTODELFIA. Il est normal que le niveau de signal puisse varier dans une certaine mesure entre instruments et laboratoires sans affecter les concentrations d'analyte mesurées. Cependant, lorsque le signal diminue nettement, il peut y avoir un effet sur les concentrations d'analyte mesurées. Si cela se produit, les concentrations dosées pour le matériel de contrôle qualité se situeront en dehors des limites définies. Il est donc important de suivre les instructions, dans les notices DELFIA et AutoDELFI A, demandant que les contrôles qualité soient exécutés sur chaque plaque. Les résultats des échantillons de patient ne devront pas être retenus si les contrôles ne se situent pas dans les limites d'acceptabilité établies par le laboratoire.

Mais il est **impératif de ne pas utiliser toute bouteille de solution de développement présentant une couleur jaune visible. Veuillez en vérifier la couleur avant utilisation.** Le contenu des bouteilles doit être détruit conformément aux réglementations et directives locales. Les produits défectueux seront remplacés gratuitement sur demande. Veuillez contacter votre représentant local de PerkinElmer.

L'enquête sur les causes de la mauvaise qualité des bouteilles est en cours.

Comme correction immédiate, nous avons mis en place une inspection visuelle supplémentaire des lots de solution de développement actuels et nouveaux.

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

R2009020

8.12.2009

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 22 décembre 2009.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous apprécions votre aide en la matière. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre représentant PerkinElmer local ou notre spécialiste qualité des gammes de produit, Tero Virtanen, Turku (tero.virtanen@perkinelmer.com).

Maija Seppälä
Directrice de la qualité
Wallac Oy

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

R2009020

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez 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 relatives aux produits/lots énumérés ci-dessous.

Oui Non

2. Veuillez consigner le nombre total d'articles de chacun des lots affectés que vous avez en stock :

CODE DU PRODUIT	LOT D'EMBALLAGE	LOT DE SOLUTION DE DÉVELOPPEMENT	NOMBRE DE BOUTEILLES DANS L'INVENTAIRE	NOMBRE DE BOUTEILLES DÉFECTUEUSES
B118-100				
1244-105				
A032-310				

3. Avez-vous vérifié tous les articles des lots affectés qui figurent dans l'inventaire des produits défectueux, comme décrit dans la lettre jointe à ce formulaire?

Oui Non

4. Veuillez indiquer le nombre de bouteilles détruites _____

Personne remplissant le formulaire de réponse

Nom (imprimé) : _____ Date : _____

Titre : _____

Laboratoire / Cabinet médical : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Pays : _____

Signature _____