

Date: 25-May-2011

INFORMATIONS – RECOMMANDATIONS

Absence potentielle d'homogénéité dans les bandes Anti-C-peptide Microtitration Strips

ID du produit	Nom du produit	Lot du produit	Lot d'emballage
B081-101	AutoDELFLIA C-peptide Kit	590448	592299
		601299	596224
			1060129901
			1060129902
			1060129903
			1060129905

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

Cher client,

Conformément à la réglementation, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Nous avons examiné une plainte d'un client concernant un liquide bleu observé dans quelques bandes de puits de microtitration contenues dans le lot de plaques 800624. Cette anomalie peut affecter les résultats de peptide-C obtenus lors de l'utilisation des lots de produit susmentionnés.

Ce problème ne concerne pas l'intégralité du lot de plaques, il n'a été détecté que dans quelques rares puits de plaques. Nous pensons que ce problème résulte d'un dysfonctionnement pendant le processus de fabrication des plaques.

Un **niveau de signal bas ou élevé**, des **concentrations de peptide-C étonnamment basses ou élevées** ou un **CV% élevé** dans le dosage de peptide-C AutoDELFLIA peuvent être liés à ce problème.

Nous vous recommandons d'examiner les résultats de peptide-C déjà obtenus en vous référant à la liste de lots de produit ci-dessus, puis d'évaluer le résultat et la nécessité de mesures supplémentaires.

Si vous avez encore les lots de produit concernés en stock, veuillez vérifier visuellement les plaques des lots de produit susmentionnés. Si vous constatez la présence d'un liquide ou d'une précipitation de couleur bleue sur la plaque, n'utilisez pas cette dernière.

PerkinElmer s'engage à remplacer toutes les trousse non utilisées dont les plaques sont défectueuses ou les trousse potentiellement nécessaires pour effectuer à nouveau les tests. Pour obtenir des trousse de remplacement, veuillez contacter votre représentant local PerkinElmer ou envoyer un e-mail à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

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

Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière.

L'Afssaps a été informée de cette mesure.

Pour de plus amples informations, merci de contacter votre représentant local PerkinElmer ou Mirja Kiiskinen, responsable qualité (mirja.kiiskinen@perkinelmer.com).

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

R2011001/FR