

Date : 26 octobre 2011

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Défaillance de l'aspirateur de disques du GSP

Code du produit
2021-0010

Nom du produit
GSP®

Lot/Version du produit
Toutes les unités

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

Cher client,

Conformément à la réglementation en vigueur et après avoir informé l'Afssaps des actions proposées, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Notre suivi d'assurance qualité a remarqué qu'un dysfonctionnement occasionnel de l'aspirateur de disques du GSP risquait de laisser un disque perforé bloqué dans un puits au cours de la mesure de la plaque. Avec les protocoles de dosage actuels pour 17-OHP, T4, TSH et IRT, il n'est pas possible de vérifier si des disques sont restés en place par accident lors de la procédure de mesure après le cycle de dosage. Cela est dû au drainage des plaques à la fin des protocoles de dosage.

Dans le pire des cas, un résultat de dépistage faussement négatif risque d'être consigné pour 17-OHP. Pour les protocoles T4, TSH et IRT, la présence d'un disque dans le puits au cours du dosage risque de générer un résultat faussement positif, ce qui entrainera systématiquement une nouvelle analyse de l'échantillon. Il n'y a aucune incidence sur un dépistage GALT, étant donné que les disques ne sont pas retirés des puits pendant le dosage. Selon notre système d'évaluation des risques pour la santé, la probabilité d'un accident est infime et l'indice de risque est estimé faible.

Une conception améliorée d'aspirateur de disques est en cours de développement afin de corriger cet incident. Dès qu'elle sera disponible, cette nouvelle édition sera implémentée en mesure corrective sur tous les instruments, ainsi qu'une nouvelle version logicielle, v1.3.

Par conséquent, en attendant la disponibilité du correctif final, les mesures de précaution suivantes doivent être adoptées :

- Lors des dépistages de routine 17-OHP, il est nécessaire d'examiner les plaques et de vérifier que des disques ne soient pas restés bloqués dans les puits.
- Pour ce faire, le protocole de dosage doit être modifié pour que les plaques soient retirées du dispositif GSP lorsqu'elles sont humides. La mise à jour de protocole nécessaire sera effectuée par votre service technique local.
- En cas de détection d'un disque, le résultat correspondant au puits concerné doit être annulé et l'analyse de l'échantillon doit être répétée.
- Pour les autres paramètres, nous vous recommandons de suivre le nombre de divergences. Si vous observez une augmentation, nous vous invitons à contacter votre interlocuteur local PerkinElmer.

La mise à jour du protocole 17-OHP et la mesure corrective sur le terrain sont obligatoires pour tous les utilisateurs et sont exempts de frais. Votre interlocuteur local PerkinElmer (Wallac Oy) vous contactera prochainement.

R2011007/FR

Veillez informer toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous remercions 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 4 novembre 2011.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions de votre soutien. Pour plus d'informations, vous pouvez nous envoyer un e-mail à : GSCustomerSupport@perkinelmer.com ou contacter votre interlocuteur local PerkinElmer.

Maija Ahti
Directrice de la qualité
Wallac Oy

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

R2011007/FR

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.

Produits/versions concernés :

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	LOT/VERSION/ NUMÉRO DE SÉRIE
2021-0010	GSP®	Toutes les unités

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 Wallac Oy des produits et lots énumérés ci-dessus.

Oui

Non

Signature/Date

_____ / _____

Nom en toutes lettres

Laboratoire/Cabinet médical

Pays
