

Le 2 février 2012

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES

Défaillance de l'unité de lavage du GSP

Code du produit 2021-0010 **Nom du produit** Genetic Screening Processor® (GSP) **Numéros de série** de 20210012 à 20210021
(10 appareils)

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 en avoir informé l'Afssaps, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Notre suivi d'assurance qualité a constaté que dix appareils GSP ont été livrés avec une unité de lavage défectueuse. Contrairement à nos spécifications, un roulement à bille des modules affectés a été ajusté trop serré, créant ainsi une friction excessive. À la longue, cette friction peut produire des particules métalliques dans l'ouverture de l'unité de lavage. Si ces particules métalliques s'introduisent dans la plaque pendant l'étape de lavage, les puits affectés produiront un signal fluorescent perturbé et seront ainsi contaminés.

L'impact sur la performance du dosage varie selon le paramètre tel que décrit ci-dessous.

Dans le pire des cas, cette contamination peut entraîner un faux négatif pour la T4, TSH et IRT.

Pour ces dosages, ce faux négatif ne peut pas être détecté dans des conditions de laboratoire normales.

Pour la 17-OHP, un échantillon normal peut produire un faux positif.

Ce problème n'affecte pas le dépistage GALT puisque l'unité de lavage n'est pas utilisée pour ce dosage.

Selon notre système d'évaluation des risques pour la santé, la probabilité d'un accident faux négatif est infime.

Nous avons décidé de mettre en place une action corrective de sécurité sur le terrain et de procéder à un rappel pour remplacer le module défectueux de l'unité de lavage. Ce remplacement est obligatoire et sera effectué sans frais. Votre interlocuteur local PerkinElmer (Wallac Oy) vous a déjà contacté pour définir les détails de ce remplacement.

Toute décision sur la nécessité de retester les échantillons déjà rapportés (générés par les appareils affectés) ou de ré-analyser les résultats doit être effectuée au cas par cas. Cette décision doit se baser sur le type d'utilisation (évaluation vs information), les paramètres utilisés et sur la durée de l'utilisation. Pour toute demande d'assistance, vous pouvez vous adresser à votre interlocuteur habituel.

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 retourner par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com au plus tard le 17 février 2012.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et apprécions votre collaboration. Pour de plus amples informations, veuillez envoyer un e-mail à GSCustomerSupport@PerkinElmer.com ou contactez votre représentant local PerkinElmer.

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

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

R2012001/FR

Le 2 février 2012

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	NUMÉROS DE SÉRIE
2021-0010	Genetic Screening Processor®	20210012 – 20210021

1. J'ai bien pris connaissance de la lettre d'information accompagnant ce formulaire 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 concernant les appareils énumérés ci-dessus.

Oui

Non

Signature

Date

_____ / _____

Nom en toutes lettres

Laboratoire/Cabinet médical

Pays

R2012001/FR