

Date : le 04 Juillet 2012

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Une contamination potentielle de l'agitateur du GSP provoque une baisse du signal du dosage

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
2021-0010	Genetic Screening Processor® (GSP)	Voir la liste en annexe

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'ANSM, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Deux laboratoires en Europe ont déposé une réclamation concernant des signaux anormalement bas lors d'analyses avec les trousse GSP Neonatal IRT et GSP Neonatal TSH. Ces signaux bas ont eu pour conséquence une interprétation inexacte donnant un faux négatif lors du dépistage néonatal de la mucoviscidose.

Une enquête est en cours, et nous avons déjà identifié qu'une contamination au métal est la cause de la baisse du signal. Avec le temps, l'évaporation de l'inducteur (solution acide), provoque un résidu blanc qui peut s'accumuler sur le dessous des parois métalliques de l'agitateur du GSP. Ce résidu blanc acide et corrosif, se transforme en présence de métal en une substance foncée qui contient du fer.

Au cours d'un dosage GSP la présence d'un contaminant métallique dans les puits d'une plaque de microtitration provoque une baisse ou un quenching du signal de fluorescence en temps résolu et peut diminuer le signal mesuré dans les dosages GSP enzymatiques. La contamination n'a été observée que sur deux instruments (dans neuf puits sur deux plaques).

Résultats faux négatifs potentiels :

Le signal anormalement bas augmente le risque d'un résultat faux négatif pour le dépistage néonatal de l'hypothyroïdie congénitale (trousses GSP Neonatal T4 et GSP Neonatal TSH) et de la mucoviscidose (trousse GSP Neonatal IRT). Il existe également un risque de résultat faux positif pour l'hyperplasie congénitale des glandes surrénales (trousse GSP Neonatal 17-OHP) et la galactosémie (trousse GSP neonatal GALT). Étant donnée la faible fréquence de ces maladies, la probabilité que la diminution du signal occasionne des Faux négatifs est minime.

Action corrective :

PerkinElmer va donc mettre en place une action corrective en remplaçant les agitateurs de tous les instruments GSP par de nouveaux, fabriqués en acier résistant à l'acide. Les unités de remplacement ont été commandées et seront installées aussitôt qu'elles seront disponibles.

En attendant, les techniciens de PerkinElmer inspecteront l'état des surfaces des agitateurs de tous les instruments GSP en fonction afin de s'assurer de leur propreté. PerkinElmer augmentera également la fréquence de l'entretien du module d'agitation des GSP à une fois par mois jusqu'à ce que l'enquête soit terminée et que les nouveaux agitateurs soient installés.

R2012004

Date : le 04 Juillet 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	NUMÉRO(S) DE SÉRIE
2021-0010	Genetic Screening Processor®	

1. J'ai pris connaissance du courrier concernant 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 _____

R2012004

Attachment to Recall / FSN Letter R2012004:
List of the Serial Numbers of installed GSP Instruments

Serial number	Serial number
20210001	20210040
20210002	20210041
20210003	20210042
20210004	20210043
20210005	20210044
20210006	20210045
20210007	20210046
20210008	20210047
20210009	20210048
20210010	20210049
20210011	20210050
20210012	20210051
20210013	20210052
20210014	20210053
20210015	20210054
20210016	20210055
20210017	20210056
20210018	20210057
20210019	20210058
20210020	20210059
20210021	20210060
20210022	20210061
20210023	20210062
20210024	20210063
20210025	20210064
20210026	20210065
20210027	20210066
20210028	20210067
20210029	20210068
20210030	20210069
20210031	20210070
20210032	20210071
20210033	20210072
20210034	20210073
20210035	20210074
20210036	20210075
20210037	20210076
20210038	20210077
20210039	20210078