

Le 4 Juillet 2014

## **URGENT: INFORMATION DE SECURITE**

### **Les résultats de certains puits de plaques coatées par des anticorps peuvent être affectés par l'ioniseur du Panthera-Puncher 9™**

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
2081-0010	Panthera-Puncher 9™	20810001 - 20810148

**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.**

Un dysfonctionnement potentiel a été identifié par notre Service Qualité lorsque des plaques coatées par des anticorps restent dans le Panthera en veille.

Nous avons remarqué qu'une exposition prolongée aux pointes de l'ioniseur du Panthera-Puncher 9™ pouvait réduire le signal de la réaction des tests utilisant des plaques de microtitration coatées avec des anticorps (comme pour les immunodosages). Ce phénomène se restreint aux puits qui sont situés sous les pointes de l'ioniseur et aux puits qui leur sont adjacents lorsque le Panthera-Puncher 9™ est inactif ou en mode veille.

Le programme conserve l'ioniseur actif lorsque le perforateur est inactif ou en mode veille.

Les plaques non coatées (telles que pour les dosages enzymatiques) ne sont pas affectées par ce phénomène.

#### **Risque pour la santé :**

L'impact sur la santé dépend du dosage réalisé et de l'anomalie dépistée pour l'échantillon de tache de sang séché. Nous avons étudié l'impact de ce phénomène sur les tests de dépistage néonatal de PerkinElmer impliquant des plaques coatées d'anticorps: T4, TSH, IRT et 17-OHP. Si un laboratoire effectue des dosages qui ne sont pas de PerkinElmer sur des plaques coatées, il est tout à fait possible que ce phénomène se produise. Il est donc impératif de prendre certaines précautions lors de la perforation des échantillons de taches de sang séché pour ces dosages également.

Des signaux faussement réduits augmentent le risque d'un résultat faux négatif pour le dépistage néonatal de l'hypothyroïdie congénitale (dosages T4 et TSH) ou de la mucoviscidose (IRT). Il existe un risque de résultat faux positif pour le dépistage de l'hyperplasie congénitale des glandes surrénales (17-OHP). Étant donnée la faible incidence de ces maladies, la probabilité que l'affaiblissement du signal génère des faux négatifs est minime.

#### **Actions correctives provisoires pour les utilisateurs :**

Nous demandons aux utilisateurs de minimiser le temps d'exposition à l'ioniseur des plaques coatées en suivant l'une des consignes suivantes :

- Retirez les plaques du Panthera-Puncher 9™ lorsque vous ne perforez pas, un fichier provisoire sera généré et vous pourrez continuer la perforation là où vous l'aviez arrêtée.
- Si les plaques doivent rester dans le Panthera-Puncher 9™ pendant que l'instrument est inactif ou en mode veille, ouvrez le couvercle de chargement des plaques. Ceci inactivera l'alimentation du ioniseur et évitera tout impact de celui-ci sur les plaques.

R2014005/FR

L'une de ces mesures correctives provisoires doit être appliquée jusqu'à ce qu'une action corrective finale soit mise en place par PerkinElmer.

**Actions prévues par PerkinElmer :**

- Votre Ingénieur Service PerkinElmer vous contactera pour convenir d'une visite et tester la tension de l'ioniseur de votre instrument.
- Une mise à jour du logiciel est en cours de développement pour mettre l'ioniseur hors tension automatiquement lorsque le Panthera-Puncher 9™ reste inactif après une période définie
- Des modifications sur l'instrument sont également à l'étude.

Dès que les mesures correctives finales seront disponibles, votre interlocuteur PerkinElmer vous contactera pour convenir d'une date d'installation.

**Autres informations :**

Merci de faire suivre cette information à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par ce cas de figure.

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](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) dans les plus brefs délais, et au plus tard le 18 juillet 2014.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération. Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre interlocuteur PerkinElmer local ou [GSCustomerSupport@PerkinElmer.com](mailto:GSCustomerSupport@PerkinElmer.com).

Salutations,

Ann-Christine Fagerström  
Directrice de la qualité  
Wallac Oy

**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](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produits/versions concernés :

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
2081-0010	Panthera-Puncher 9™	20810001-20810148

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des renseignements concernant le rappel par PerkinElmer des dispositifs énumérés ci-dessus.

Oui       Non

2. Veuillez reporter les numéros de série et versions de logiciel des instruments Panthera-Puncher 9™ en votre possession dans le tableau ci-dessous.

Numéro de série	Version du logiciel	Numéro de série	Version du logiciel

À signer par la personne complétant les informations ci-dessus.

Nom en toutes lettres \_\_\_\_\_

Signature / Date \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Laboratoire/Cabinet médical \_\_\_\_\_

Pays \_\_\_\_\_