

Date : XX mai 2017

Urgent – Information de sécurité et actions correctives importantes

Défaut d'étiquetage de composant de la solution tampon 17-OHP

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B024-112	654199 654500 654665	(01)06438147292486(17)181031(10)654199 (01)06438147292486(17)181031(10)654500 (01)06438147292486(17)181031(10)654665
AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B024-104	654732	(01)06438147292523(17)181031(10)654732
AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B015-112	654117	(01)06438147241668(17)171231(10)654117

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer effectue volontairement une action corrective de sécurité pour les lots de la trousse AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-progesterone kit (B024-112, B024-104 et B015-112) indiqués ci-dessus.

Motif de la correction :

Nous avons été informés du fait que le nom du composant figurant sur l'étiquette de certaines bouteilles de solution tampon 17-OHP du lot 653513 était indûment désigné par Solution tampon Neo hTSH. Le numéro de lot et la date d'expiration sont correctement imprimés sur toutes les étiquettes des composants. Le lot 653513 de Solution tampon concerné est un composant des trousse AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-progesterone kit indiquées dans le tableau ci-dessus. L'analyse a permis de déterminer que la cause de cette mauvaise identification était liée à une erreur pendant le processus de fabrication.

Risque pour la santé :

Toutes les bouteilles de solution tampon du lot 653513 contiennent la solution tampon 17-OHP. L'erreur d'étiquetage du composant n'affecte en rien l'utilisation ou la performance de la trousse AutoDELFI Neonatal 17 α –OH-progesterone kit. L'erreur d'étiquetage du composant pourrait causer léger retard dans l'édition des résultats.

Mesures à prendre :

- Contrôlez votre stock de trousse AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-progesterone kit pour identifier les lots concernés.
- Assurez-vous qu'il s'agit du bon réactif en comparant le numéro de lot imprimé sur l'étiquette du composant avec le certificat de CQ fourni dans la trousse. Si vous n'avez pas de trousse AutoDELFI Neonatal 17 α -OH-progesterone kit non affectées par cette erreur, l'utilisation des bouteilles de solution tampon est sécurisée et peut être poursuivie après avoir vérifié le numéro de lot.
- Remplissez le formulaire de réponse indiquant la quantité de bouteilles de solution tampon 17-OHP concernées dans votre stock.
- Retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer.

Conservez cet avis de sécurité dans les documents de votre laboratoire jusqu'à ce que le stock des lots concernés soit épuisé ou arrivé à sa date d'expiration. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local PerkinElmer.

Autres informations :

Veillez informer le personnel concerné de votre établissement.

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 dans les plus brefs délais, et au plus tard le xx mai 2017.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Ann-Christine Fagerström

Directrice de la qualité

Wallac Oy

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

Date XX mai 2017

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 l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
AutoDELFI ^A Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B024-112	654199 654500 654665	(01)06438147292486(17)181031(10)654199 (01)06438147292486(17)181031(10)654500 (01)06438147292486(17)181031(10)654665
AutoDELFI ^A Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B024-104	654732	(01)06438147292523(17)181031(10)654732
AutoDELFI ^A Neonatal 17 α -OH-Progesterone Kit	B015-112	654117	(01)06438147241668(17)171231(10)654117

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? La lettre fournit des informations sur le défaut d'étiquetage concernant les produits indiqués ci-dessus.

Oui

Non

2. Veillez noter le nombre total de bouteilles de solution tampon 17-OHP de votre stock concernées par cette erreur.

LOT DE TROUSSE	NOMBRE DE BOUTEILLES DE SOLUTION TAMPON 17-OHP CONCERNÉES PAR L'ERREUR D'ÉTIQUETAGE
654199	
654500	
654665	
654732	
654117	

3. Veillez indiquer vos coordonnées.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

Signature _____

Date _____

Nom en lettres capitales _____