

Date le 28 septembre 2017

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Informations manquantes sur le Certificat de CQ des troussees AutoDELFIA Neonatal IRT Kits

CODE PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE LOT DU PRODUIT
B005-212	AutoDELFIA Neonatal IRT Kit	1065647901

Cher client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que PerkinElmer procède à une action corrective des troussees AutoDELFIA Neonatal IRT kit, code produit B005-212, numéro de lot 1065647901. Le numéro de lot 1065647901 est l'unique lot concerné. L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Motif de la correction/du rappel :

Suite à la remarque d'un client, nous avons constaté que le certificat de Contrôle de Qualité de la trousse AutoDELFIA Neonatal IRT Kit, code produit B005-212, numéro de lot 656479, n'indique pas toutes les informations d'évaluation en matière d'acceptabilité des valeurs de contrôle mesurées. Parmi les informations manquantes se trouvent les unités et résultats des contrôles de troussees évalués dans ce lot. Sachant qu'il manque des informations sur la fourchette prévue des contrôles de trousse, l'acceptabilité des valeurs de contrôle réelles mesurées ne peut être évaluée. Par conséquent, le rapport des résultats d'IRT peut être retardé.

Risques pour la santé :

Ces informations manquantes sur le Certificat de Contrôle de Qualité n'impliquent aucun risque pour la santé. La performance de la trousse et la précision des valeurs d'IRT mesurées n'en seront pas affectées.

Mesures à prendre :

Inspectez votre stock de troussees AutoDELFIA Neonatal IRT Kits appartenant au lot 1065647901 et remplacez le Certificat de Contrôle de Qualité joint à l'emballage de la trousse par le certificat révisé joint aux présentes. Si vous avez déjà utilisé une trousse du lot concerné, il n'est pas nécessaire d'effectuer un nouveau test des échantillons rapportés si les résultats des contrôles inclus dans l'essai étaient dans la fourchette d'acceptation prévue.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint en identifiant la quantité des lots affectés dans votre stock. Une fois le formulaire de réponse rempli et renvoyé à PerkinElmer, veuillez jeter les Certificats de Contrôle de Qualité d'origine et les remplacer par le certificat révisé de ce lot.

Informations :

Veuillez informer le personnel concerné de votre établissement.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au 1-330-825-8520 (Amérique du Nord) / +358 2 2678 357 (toutes les autres régions) ou le numériser puis le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com avant le 20 octobre 2017.

Nous nous excusons des gênes occasionnées par ce problème potentiel. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur PerkinElmer local ou avec la Responsable qualité, Tuija Halonen (tuija.halonen@perkinelmer.com).

L'ANSM a été informée de cette action corrective

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy (une société PerkinElmer)

Pièce jointe : Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par fax au 1-330-825-8520 (pour l'Amérique du Nord) / +358 2 2678 357 (pour toutes les autres régions) ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉROS DE LOTS DU PRODUIT
AUTODELFLIA NEONATAL IRT KIT	B005-212	1065647901

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur la Correction d'appareil médical par PerkinElmer des produits ou lots énumérés ci-dessus.

Oui

Non

2. Veuillez consigner le nombre total de trousse AutoDELFLIA Neonatal IRT Kit défectueuses que vous avez en stock.

LOT DE TROUSSE AUTODELFLIA NEONATAL IRT KIT	NOMBRE DE TROUSSES DÉFAILLANTES IDENTIFIÉES	NOMBRE DE CERTIFICATS DE CONTRÔLE DE QUALITÉ DÉTRUITS
1065647901		

3. Veuillez indiquer vos coordonnées.

Nom du laboratoire : _____

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____

AutoDELFIA® Neonatal IRT kit

Catalog no. / Référence du catalogue Bestellnummer / Número de catálogo	B005-212	Kit lot / Lot de trousse Kit-Charge / Lote del kit	656479	Expiry date / Date de péremption Verfallsdatum / Fecha de caducidad	2019-04-30
--	-----------------	---	---------------	--	-------------------

UDI (01)06438147298716(17)190430(10)656479

Component / Composant Komponente / Componente	Lot No. / Lot n° Ch.-Nr. / N° de lote	Expiry date / Date de péremption Verfallsdatum / Fecha de caducidad
Anti-IRT microtitration strips	655992	2019-04
Neonatal IRT calibrators	655729	2019-05
Neonatal IRT controls	655944	2019-05
Anti-IRT-Eu	655916	2019-04
Neonatal IRT Assay Buffer	655694	2019-04



Calibrator / Calibreur Kalibrator / Calibrador	Concentration / Concentration Konzentration / Concentración		Mean counts / Moyenne des coups Mittel der Counts / Media de cuentas		CV% / CV% VK% / CV%
	In blood	In serum			
A	0 ng/mL	0 ng/mL	2070	-	
B	26.5 ng/mL	58.8 ng/mL	29300	5	
C	51.8 ng/mL	115 ng/mL	58400	3	
D	102 ng/mL	226 ng/mL	120000	5	
E	249 ng/mL	553 ng/mL	334000	3	
F	469 ng/mL	1040 ng/mL	690000	3	

Control / Contrôle Kontrolle / Control	Target / But Ziel / Valor diana		Result / Résultat Ergebnis / Resultado		CV% / CV% VK% / CV%
	In blood	In serum	In blood	In serum	
QA1 lot 140915	27.1 ng/mL	60.2 ng/mL	28.1 ng/mL	62.4 ng/mL	4
QA2 lot 140915	66.0 ng/mL	147 ng/mL	64.1 ng/mL	142 ng/mL	4
QA3 lot 140915	101 ng/mL	224 ng/mL	97.0 ng/mL	215 ng/mL	4

Kit Control Contrôle trousse Kit-Kontrolle Control del Kit	Result / Résultat Ergebnis / Resultado		Acceptable range (result ± 20 %) Plage acceptable (résultat ± 20 %) Akzeptabler Bereich (ergebnis ± 20 %) Rango aceptable (resultado ± 20 %)			
	In blood	In serum	In blood		In serum	
Kit Control 1	30.9 ng/mL	68.6 ng/mL	24.7 - 37.1 ng/mL	54.9 - 82.3 ng/mL		
Kit Control 2	66.8 ng/mL	148 ng/mL	53.4 - 80.2 ng/mL	118 - 178 ng/mL		
Kit Control 3	101 ng/mL	224 ng/mL	80.8 - 121 ng/mL	179 - 269 ng/mL		


Assay procedure: Standard assay protocol
Réalisation du dosage: Protocole de dosage standard
Testdurchführung: Standardverfahren
Procedimiento del ensayo: Protocolo de ensayo estándar

In blood = dans le sang, in Blut, en la sangre
In serum = dans le sérum, in Serum, en el suero

Date of analysis / Date d'analyse
Datum der Analyse / Fecha del análisis

22.06.2017

Approved by / Approuvé par
Genehmigt von / Aprobado por


Kirsti Lahtinen

AutoDELFIA® Neonatal IRT kit

Numero di catalogo / Código Katalognummer / Katalognummer	B005-212	Lotto del kit / Lote do Kit Kit lot nr. / Kit lot	656479	Data di scadenza / Data de validade Utgångsdatum / Utløbsdato	2019-04-30
--	-----------------	--	---------------	--	-------------------

UDI (01)06438147298716(17)190430(10)656479

Componente / Componente Komponent / Komponenter	No. lotto / No. Lote Lot nr. / Lot nr.	Data di scadenza / Data de validade Utgångsdatum / Utløbsdato
Anti-IRT microtitration strips	655992	2019-04
Neonatal IRT calibrators	655729	2019-05
Neonatal IRT controls	655944	2019-05
Anti-IRT-Eu	655916	2019-04
Neonatal IRT Assay Buffer	655694	2019-04



Calibratore / Calibrador Kalibrator / Kalibrator	Concentrazione / Concentração Koncentration / Konzentration		Media delle conte / Contagem média Counts medelvärde / Middel tælletal	CV% / CV% CV% / CV%
	In blood	In serum		
A	0 ng/mL	0 ng/mL	2070	-
B	26.5 ng/mL	58.8 ng/mL	29300	5
C	51.8 ng/mL	115 ng/mL	58400	3
D	102 ng/mL	226 ng/mL	120000	5
E	249 ng/mL	553 ng/mL	334000	3
F	469 ng/mL	1040 ng/mL	690000	3

Controllo / Controle Kontroll / Kontrol	Valore target / Valor alvo Börvärde / Mål		Risultato / Resultado Resultat / Resultat		CV% / CV% CV% / CV%
	In blood	In serum	In blood	In serum	
QA1 lot 140915	27.1 ng/mL	60.2 ng/mL	28.1 ng/mL	62.4 ng/mL	4
QA2 lot 140915	66.0 ng/mL	147 ng/mL	64.1 ng/mL	142 ng/mL	4
QA3 lot 140915	101 ng/mL	224 ng/mL	97.0 ng/mL	215 ng/mL	4

Controllo del kit Controle de kit Kit kontroll Kit kontrol	Risultato / Resultado Resultat / Resultat		Intervallo accettabile (risultato ± 20 %) Faixa aceitável (resultado ± 20 %) Tillåtet interval (resultat ± 20 %) Accepteret område (resultat ± 20 %)			
	In blood	In serum	In blood		In serum	
Kit Control 1	30.9 ng/mL	68.6 ng/mL	24.7 - 37.1	ng/mL	54.9 - 82.3	ng/mL
Kit Control 2	66.8 ng/mL	148 ng/mL	53.4 - 80.2	ng/mL	118 - 178	ng/mL
Kit Control 3	101 ng/mL	224 ng/mL	80.8 - 121	ng/mL	179 - 269	ng/mL

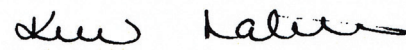
Procedura: Procedura standard
 Procedimento de ensaio: Protocolo de ensaio padrão
 Testprocedur: Standard testprotokoll
 Forsøgs protokol: Standard assay protokol

In blood = nel sangue, em sangue, i blod
 In serum = en el suero, nel siero, em suro, i serum

Data analisi / Data da análise
Analysdatum / Analyse dato

22.06.2017

Approvato da / Aprovado por
Godkänd av / Godkendt af


Kirsti Lahtinen