

Date : le 07 novembre 2017

Urgent – Information de sécurité et actions correctives importantes

Fuite potentielle des flacons de succinylacétone NeoBase

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
Solution de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution	3042-0020	654184	(01)06438147295708(17)180531(10)654184
		653414	(01)06438147295708(17)180531(10)653414
		653657	(01)06438147295708(17)180531(10)653657
		654923	(01)06438147295708(17)180630(10)654923
		655680	(01)06438147295708(17)180630(10)655680
		655300	(01)06438147295708(17)180630(10)655300
		654924	(01)06438147295708(17)180630(10)654924
		656025	(01)06438147295708(17)180831(10)656025
		657055	(01)06438147295708(17)180831(10)657055
		656170	(01)06438147295708(17)180831(10)656170
		656320	(01)06438147295708(17)180831(10)656320
		657768	(01)06438147295708(17)181031(10)657768
		657513	(01)06438147295708(17)181031(10)657513
		658006	(01)06438147295708(17)181031(10)658006

Cher client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que PerkinElmer procède à une action corrective des Solutions de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution 3042-0020 pour les numéros de lots susmentionnés.

Motif de la correction :

Lors de la fabrication, il a été découvert que certains flacons de ces lots pourraient présenter des fuites. Du fait d'une erreur du fournisseur, le joint obturateur du flacon pourrait être déformé ou mal installé ; ce qui pourrait générer une fuite du réactif du flacon. Ce défaut n'affecte qu'un seul lot de flacons / joints obturateurs fournis par le fournisseur. Nous estimons qu'environ 0.06 % des flacons des numéros de lots susmentionnés sont concernés par cette fuite.

Risques pour la santé :

Ces joints obturateurs mal installés n'affectent pas les résultats de tests de l'acide aminé et de l'acyl-carnitine évalués avec la trousse NeoBase Non-derivatized MSMS. Il n'existe aucun risque de rapport de résultats incorrects pour le patient.

La notice de la trousse NeoBase Non-derivatized MSMS indique ce qui suit : Porter des lunettes de protection appropriées, des vêtements de protection et des gants résistants aux produits chimiques manipulés. Si le mode d'emploi fourni dans la notice est respecté, la manipulation de la trousse ne présentera aucun risque pour la santé de l'utilisateur.

Si aucun équipement de protection adapté n'est porté, comme indiqué dans les instructions, une réaction allergique cutanée temporaire et mineure peut apparaître suite à la manipulation des flacons de réactif à base de succinylacétone qui présentent une fuite.

Mesures à prendre :

- Contrôlez votre stock de flacons de solution de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution pour identifier les lots concernés.
- Si vous détectez une fuite ou un joint obturateur déformé, détruisez les flacons concernés en suivant les instructions et réglementations applicables localement.
- Remplissez le formulaire de réponse indiquant la quantité et l'intitulé des flacons de solution de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution concernés dans votre stock.

- Retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer.
- PerkinElmer remplacera la quantité de flacons de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution présentant une fuite et ayant été détruits et supprimés de votre stock. Conservez cet avis de sécurité dans les documents de votre laboratoire jusqu'à ce que le stock des lots concernés soit détruit. 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, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou le numériser puis le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com avant le 24 novembre 2017.

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

'ANSM a été informée de cette communication



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

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

Date : le 07 novembre 2017

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou le numériser puis le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com avant le 24 novembre 2017.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
Solution de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution	3042-0020	654184 653414 653657 654923 655680 655300 654924 656025 657055 656170 656320 657768 657513 658006	(01)06438147295708(17)180531(10)654184 (01)06438147295708(17)180531(10)653414 (01)06438147295708(17)180531(10)653657 (01)06438147295708(17)180630(10)654923 (01)06438147295708(17)180630(10)655680 (01)06438147295708(17)180630(10)655300 (01)06438147295708(17)180630(10)654924 (01)06438147295708(17)180831(10)656025 (01)06438147295708(17)180831(10)657055 (01)06438147295708(17)180831(10)656170 (01)06438147295708(17)180831(10)656320 (01)06438147295708(17)181031(10)657768 (01)06438147295708(17)181031(10)657513 (01)06438147295708(17)181031(10)658006

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

Oui

Non

2. Veuillez noter le nombre total de flacons de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution défectueux de votre stock.

LOT	NOMBRE DE FLACONS DE SUCCINYLAÉTONE DÉFECTUEUX

3. Veuillez indiquer vos coordonnées pour l'expédition. Les flacons de dosage NeoBase Succinylacetone Assay Solution de remplacement seront envoyés à cette adresse à l'attention de la personne indiquée.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

Signature _____

Date _____

Nom en lettres capitales _____