

12.6.2009

**URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES
(EUROPE ET RESTE DU MONDE)****Code du produit** **Nom du produit**
6003-0020 **DELFIA Xpress PAPP-A kit****Lots de trousse :** 479834, 490042, 490656, 496552, 499244, 503140, 506860, 516518**Lots d'emballage :** 480831, 490707, 492936, 499659, 500963, 506094, 510957, 517086**6003-002C** **DELFIA Xpress PAPP-A kit****Lots de trousse :** **480293****Lots d'emballage :** **480832****À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires**

Conformément à la réglementation et en accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. À la suite de réclamations de clients, nos activités d'assurance qualité ont signalé que les lots PAPP-A mentionnés ci-dessus peuvent révéler un taux de faux positifs accru. En effet, les dosages effectués avec ces lots présentent des résultats entre 7 et 24 % inférieurs selon la concentration de l'échantillon. Ce décalage se manifeste le plus dans les échantillons à faible concentration et n'est pas observé dans les contrôles Maternal Health Control - Early, fréquemment utilisés avec la PAPP-A. Selon nos calculs, ceci impliquerait une augmentation du nombre de faux positifs de l'ordre 1 – 3 %. Veuillez revoir les résultats en question. Vous trouverez ci joint les recommandations Afssaps sur ce sujet.

Nous avons désormais mis en service des mesures et contrôles supplémentaires en ce qui concerne le test de contrôle de la qualité de la trousse DELFIA Xpress PAPP-A afin de garantir que les trousse actuellement commercialisées ne présentent pas ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir confirmer la réception de ces informations par télécopie ou par courrier électronique à Kimmo Kaukonen (numéro de télécopie +358 2 2678 357 ou TurkuQMresponse@perkinelmer.com) dans les plus brefs délais, et au plus tard mardi le 30 juin 2009. Nous vous remercions de votre coopération.

Toutes les trousse de PAPP-A des lots mentionnés plus haut non utilisées seront remplacées gratuitement sur demande. Pour obtenir le remplacement de trousse ou des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant local PerkinElmer.

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème. Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière.

Maija Seppälä
Directrice qualité
Wallac Oy

R2009001