

Novembre 2011

## URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Baisse de signal observée sur les standards / calibreurs PAPP-A reconstitués lorsqu'ils sont conservés au congélateur.**

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DE TROUSSE	NUMERO D'EMBALLAGE
B098-201	AutoDELFI A PAPP-A kit	609711	1060971101
		610212	1061021201
		610398	1061039801
		610717	1061071701
		610891	1061089101
		610931	1061093101, 1061093102
		612004	1061200401
6003-0020	DELFI A Xpress PAPP-A kit	609879	1060987901
		609917	1060991701
		610109	1061010901
		610229	1061022901
		610752	1061075201
		610915	1061091501
		611065	1061106501
		611286	1061128601
		611438	1061143801
		611611	1061161101
		611795	1061179501
		612155	1061215501
		612439	1061243901

**À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires**

Cher client,

Conformément à la réglementation et après avoir informé l'Afssaps de cette mesure, nous souhaitons vous aviser des précautions suivantes Notre service Assurance qualité a décelé une variation de la stabilité des standards / calibreurs PAPP-A après reconstitution. Le niveau de signal des standards / calibreurs PAPP-A diminue si les standards / calibreurs reconstitués sont conservés au congélateur (entre -30 et -16 °C) comme indiqué dans les notices des trousse. D'après des tests réalisés en interne, aucune variation du niveau de signal n'a été détectée lorsque les standards / calibreurs sont conservés au réfrigérateur (entre +2 et +8 °C) pendant une période limitée.

La diminution du niveau de signal des standards / calibreurs conduit à une augmentation des valeurs des échantillons patients et des contrôles dont les résultats sortent des limites acceptables et invalident la série.

R2011008/FR

L'origine de cette variation de la stabilité fait actuellement l'objet d'une enquête. **Entre-temps, il est recommandé d'éviter autant que possible le recours répété à des standards / calibreurs reconstitués. Dans le cadre de la conservation des standards / calibreurs, les recommandations sont les suivantes :**

Réactif	Stabilité après reconstitution
Standards / Calibreurs PAPP-A	2 semaines entre +2 et +8 °C.

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement 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 ... novembre 2011.

Nous vous prions de nous excuser quant à la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur PerkinElmer local ou Mikaela Toivonen, responsable qualité ([mikaela.toivonen@perkinelmer.com](mailto:mikaela.toivonen@perkinelmer.com)).

Maija Ahti  
Directrice de la qualité  
Wallac Oy

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

## 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).

J'ai bien pris connaissance du courrier accompagnant ce formulaire nous informant sur l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des lots et produits énumérés ci-dessus.

1. Quelle référence de trousse utilisez-vous ?

B098-201       6003-0020

2. Conservez-vous habituellement les standards / calibreurs PAPP-A reconstitués entre -30 et -16 °C ou les jetez-vous immédiatement après utilisation ?

Nous les conservons      Si oui à quelle température : \_\_\_\_\_  Nous les jetons

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

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

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

Pays \_\_\_\_\_