

Date : le 14 août 2012

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Baisse du signal observée avec des bouteilles d'inducteur DELFIA® Inducer

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DE L'INDUCTEUR
3027-0010	Inducteur DELFIA® Inducer	615809	615442

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

Cher client,

Conformément à la réglementation en vigueur et après en avoir informé l'ANSM, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Notre Service Qualité a détecté que le lot 615442 d'inducteur DELFIA® Inducer contient un nombre inconnu de bouteilles dont le niveau de signal a baissé. Lors de l'utilisation d'une bouteille affectée, on peut observer un glissement des valeurs de contrôles et des échantillons de patients. Par conséquent, on obtient pour ces contrôles et échantillons de patients des résultats anormalement bas ou élevés, en fonction du paramètre mesuré et de la bouteille d'inducteur utilisée pour la calibration.

Nous étudions actuellement la raison de la variation des performances de certaines bouteilles. Nous recommandons aux laboratoires de surveiller de près les suivis de CQ afin de détecter tout glissement des valeurs de contrôles avec le lot d'inducteur 615442.

Afin de garantir l'exactitude des résultats mesurés, nous vous recommandons de cesser d'utiliser toute bouteille d'inducteur DELFIA® Inducer du lot 615442. PerkinElmer remplacera les trousse 3027-0010 du lot 615809 sur demande. Pour obtenir des trousse de remplacement, veuillez contacter votre représentant local PerkinElmer ou envoyez un e-mail à TurkuQMresponse@perkinelmer.com. Vous pouvez également contacter votre interlocuteur PerkinElmer local afin d'obtenir de plus amples détails sur la façon de détruire les produits restants.

Nous vous remercions d'informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

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 24 août 2012.

Nous vous prions de nous excuser quant à la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération. Pour de plus amples renseignements, vous pouvez également contacter Päivi Turta, directrice du service d'Assurance Qualité (paivi.turta@perkinelmer.com).

Tapio Kivimaa
Directeur de la qualité
Wallac Oy

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

R2012007/FR

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.

Produit / lot concerné :

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DE L'INDUCTEUR
3027-0010	Inducteur DELFIA® Inducer	615809	615442

1. J'ai pris connaissances des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des lots et produits énumérés ci-dessus.

Oui Non

2. Avez-vous des éléments du lot concerné en stock?

Oui Non

Si oui, veuillez préciser le nombre de trousse non-ouvertes restantes _____ et le nombre de bouteilles restantes _____

3. Avez-vous détruit les produits restants?

Oui Non

Nombre de trousse détruites _____ et bouteilles _____

Signature / Date _____ / _____

Nom en toutes lettres _____

Laboratoire / Cabinet médical _____

Pays _____