

Le 18 octobre 2013

URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ

Bruit de fond de samarium élevé dans la solution de développement

Code du produit	Nom du produit	Lot d'emballage	Lot de solution de développement
B118-100	DELFLA / AutoDELFLA Enhancement Solution, (8X250 ML)	624854	624401
B118-100	DELFLA / AutoDELFLA Enhancement Solution, (8X250 ML)	625522	624706
B118-100	DELFLA / AutoDELFLA Enhancement Solution, (8X250 ML)	626050	625438
B118-100	DELFLA / AutoDELFLA Enhancement Solution, (8X250 ML)	626298	625642

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 une information de Sécurité concernant les lots de solution de développement DELFLA / AutoDELFLA Enhancement Solution mentionnés ci-dessus, conçus pour la détermination quantitative d'euporium(Eu^{3+}) et de samarium (Sm^{3+}) en fluoroimmunosages.

Motifs de l'Information de Sécurité

Notre Service Qualité a constaté que certains lots de solution de développement présentent un signal plus élevé que celui mesuré dans les dosages DELFLA / AutoDELFLA à base d'anticorps marqués au samarium. Ce bruit de fond élevé **peut affecter les résultats seulement si la méthode de calibration en deux points est utilisée**. Les résultats mesurés en comparaison à une courbe de calibration complète ne sont pas affectés.

Cette anomalie **n'affecte pas les résultats obtenus en utilisant des anticorps marqués à l'euporium**.

Les dosages vous concernant sont AutoDELFLA Free hCG β , AFP / Free hCG β (B067-101) et AutoDELFLA Free hCG β (B097-101).

L'impact de cette anomalie dans les concentrations mesurées dépend de la courbe de calibration utilisée comme référence. Ce défaut se manifeste par une variation des résultats en concentration basse de hCG β . En concentration élevée, la variation est mineure et reste comparable à la variation normale lot à lot.

Risque pour la santé

Le bruit de fond élevé de samarium peut entraîner un résultat faussement positif du risque de Trisomie 21 en dépistage prénatal.

Actions requises

La livraison de tous les produits concernés est bloquée.

Nous prendrons les actions correctives appropriées une fois notre investigation terminée.

Action Corrective

Si vous avez utilisé un des **lots de solution de développement défectueux** indiqués ci-dessus et que vous effectuez une **calibration en deux points** avec les dosages AutoDELFLA AFP/ Free hCG β , Free hCG β , nous vous demandons, dans un premier temps, de **changer de lot** de solution de développement.

Si cela n'est pas possible, nous vous recommandons d'établir une courbe de calibration complète pour chaque microplaque jusqu'à ce que vous receviez des bouteilles de remplacement.

R2013007/FR

Dans le cas où vous avez utilisé un des lots de solution de développement défectueux avec une calibration en deux points, nous vous recommandons de revoir les résultats ayant un signal anormalement élevé et d'évaluer la nécessité et la pertinence de remesurer les échantillons.

Actions attendues du client

Pour remplacer votre stock de lots de solution de développement défectueux, veuillez procéder comme suit.

- Remplir et retourner le **formulaire de réponse** ci-joint en indiquant la quantité actuelle de bouteilles de lots défectueux restante.
- Indiquer le nom et les coordonnées de destination dans le **formulaire de réponse**.
- A réception du **formulaire de réponse**, nous procéderons au remplacement.
- **Afin d'éviter toute conséquence sur vos dosages, il est impératif de détruire toute solution de développement défectueuse après réception du remplacement.**

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre interlocuteur PerkinElmer local ou GSCustomerSupport@PerkinElmer.com.

Autres Informations

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées.

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 08 novembre 2013.

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



Ann-Christine Fagerström
Quality Director
PerkinElmer Turku Site

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

Le 18 octobre 2013

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez 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.

Produits concernés:

Code du produit	Nom du produit	Lot d'emballage	Lot de solution de développement
B118-100	DELFIA / AutoDELFI A Enhancement Solution, (8X250 ML)	624854	624401
B118-100	DELFIA / AutoDELFI A Enhancement Solution, (8X250 ML)	625522	624706
B118-100	DELFIA / AutoDELFI A Enhancement Solution, (8X250 ML)	626050	625438
B118-100	DELFIA / AutoDELFI A Enhancement Solution, (8X250 ML)	626298	625642

1. Avez-vous lu et compris la lettre accompagnant ce formulaire ?

Cette lettre fournit des indications sur l'information de sécurité concernant les appareils énumérés ci-dessus par PerkinElmer.

Oui

Non

2. Veuillez indiquer le nombre total de bouteilles de solution de développement défectueuse que vous avez en inventaire et qui doivent être remplacées.

LOT SOLUTION DE DÉVELOPPEMENT	PIECES EN INVENTAIRE

3. Veuillez indiquer le nom et les coordonnées de destination pour la livraison. Les bouteilles de remplacement de solution de développement vont être livrées à l'attention de cette personne et à cette adresse.

Nom du destinataire _____

Adresse: _____

Signature _____ Date _____

Nom en toutes lettres _____

R2013007/FR