

Date 22-08-2016

CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Réplicat d'échantillon de référence masculin ou féminin retiré du calcul des résultats dans BoBsoft 2.0 si le coefficient de corrélation dépasse le seuil

NOM DU PRODUIT	REFERENCE	NUMÉRO DE LA VERSION DU PRODUIT
BOBSOFT®	5012-0202	2.0

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer effectue volontairement une correction de dispositif médical pour le produit 5012-0202 BoBsoft® 2.0.

Motifs de la correction volontaire :

Nous avons découvert que le logiciel BoBsoft 2.0 utilise automatiquement l'un des réplicats de référence masculins ou féminins plutôt que les deux pour l'analyse des résultats si les seuils de coefficient de corrélation des réplicats de référence masculins ou féminins ne sont pas satisfaits. Dans ce cas spécifique, le réplicat masculin ou féminin avec le plus haut taux moyen autosomique / taux moyen de MFI négative sera automatiquement sélectionné par le logiciel lors de l'analyse. Cette opération effectuée automatiquement n'est pas indiquée par le logiciel à l'utilisateur et n'est pas décrite dans le mode d'emploi.

Les coefficients de corrélation des réplicats d'échantillon de référence sont présentés dans l'onglet CQ (critères de qualité) du logiciel. Si les coefficients de corrélation des réplicats de référence se trouvent au-deçà du seuil défini, les réplicats masculins tout comme les féminins sont utilisés pour l'analyse, comme prévu. Si un coefficient de corrélation se trouve en deçà du seuil, il va être mis en surbrillance (en rouge) et le dérangement décrit va se produire.

Risque pour la santé :

Les dangers pour la santé ont été qualifiés comme négligeables. L'interprétation des résultats ne s'en trouve pas affectée.

Mesures à prendre :

En tant que mesure corrective provisoire, nous vous recommandons de configurer le coefficient de corrélation sur zéro dans l'onglet des paramètres (valeurs par défaut). Ainsi, le réplicat n'est pas retiré automatiquement des calculs des résultats.

En tant que mesure corrective définitive, une mise à jour du logiciel BoBsoft® va être développée. Nous estimons qu'elle sera prête d'ici à la fin de l'année 2016. La mise à niveau du logiciel est fortement recommandée. La mise à niveau sera gratuite et vous serez contacté par votre représentant PerkinElmer local pour prendre les dispositions nécessaires et veiller à la mise à jour de votre produit.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local de PerkinElmer.

R2016008/FR

Autres informations :

Veillez informer le personnel concerné de votre établissement.

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 12-09-2016.

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



Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

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

Date 22-08-2016

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 l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit concerné :

NOM DU PRODUIT	REFERENCE	NUMÉRO DE LA VERSION DU PRODUIT
BOBSOFT®	5012-0202	2.0

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des produits énumérés ci-dessus.

Oui Non

Nombre de produits installés : _____

2. En ce qui concerne la correction recommandée, je préfère (ne choisir qu'une solution)

Mettre à jour le logiciel BoBsoft® si une correction est disponible Continuer avec 2.0 sans mise à jour

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____

R2016008/FR