

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES
Diminution potentielle des mesures de l'analyte avec la trousse
DELFIA /AutoDELFI hCG kit

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot de trousse	Numéro de lot de pack	UDI
A007-101	DELFI hCG Kit	664891 666471 666604	1066489101, 1066647101, 1066660401	(01)06438147009176(17)190430(10)664891 (01)06438147009176(17)190430(10)666471 (01)06438147009176(17)190430(10)666604
B007-101	AutoDELFI hCG Kit	664670 666553	1066467001 1066467002 1066655301	(01)06438147009336(17)190430(10)664670 (01)06438147009336(17)190430(10)666553
B007-112	AutoDELFI hCG Kit	664303	1066430301 1066430302	(01)06438147009343(17)190430(10)664303
A082-101	DELFI hCG Kit	667233	1066723301	(01)06438147121533(17)191231(10)667233
B082-101	AutoDELFI hCG Kit	667140	1066714001	(01)06438147121540(17)191231(10)667140

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer initie volontairement une action corrective de sécurité (FSCA) pour les lots de la trousse PerkinElmer DELFI / AutoDELFI hCG kit identifiés ci-dessus.

Motif de la correction :

Nous avons pris connaissance que les concentrations d'analyte d'hCG peuvent être réduites jusqu'à 15-20 % dans la plage de mesure basse des concentrations d'hCG. La diminution avec des concentrations plus élevées (≥ 1000 UI/L) est d'environ 2 %. L'enquête sur la cause fondamentale est en cours.

Risques pour la santé :

Le risque pour la santé a été jugé faible. La conséquence potentielle de la diminution des mesures de hCG est un retard dans la communication des résultats de l'échantillon de patient. Lorsque les résultats du test hCG sont rejetés parce que les valeurs de contrôle sont en dehors de la plage d'acceptation établie par le laboratoire, les échantillons doivent être soumis à un nouveau test.

Mesures à prendre :

PerkinElmer demande aux clients de :

- Inspectez votre stock de trousse DELFI / AutoDELFI hCG kit pour les lots concernés.
- Examinez le suivi de votre test de contrôle AutoDELFI hCG par votre CQ pour une éventuelle diminution des concentrations de contrôle.
- Si les valeurs de contrôle se situent dans la plage d'acceptation établie, vous pouvez rapporter les résultats en toute sécurité.

R2018006/FR

- Pour éviter de répéter inutilement les tests sur les échantillons, si les valeurs de contrôle sont en dehors de la plage d'acceptation, cessez d'utiliser le lot de trousse DELFIA / AutoDELFLIA hCG kit et éliminez les troussees restantes du lot.
- Remplissez le formulaire de réponse indiquant la quantité de troussees DELFIA / AutoDELFLIA hCG kit concernées que vous avez en stock.
- Retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer, les troussees de remplacement vous seront envoyées sur réception du formulaire.

Autres informations :

Merci de faire suivre cette information à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357, ou le numériser puis le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais, avant la date butoir du 31 janvier 2019.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour tout désagrément éventuel causé et nous vous remercions de votre compréhension. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local PerkinElmer.



Rina Wahlroos
Directrice de la qualité
PerkinElmer, Site de Turku

Pièce jointe : Formulaire de réponse R2018006

R2018006/FR

Date : 08 janvier 2019

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par fax au 1-330-825-8520 (pour l'Amérique du Nord) / +358 2 2678 357 (pour toutes les autres régions) ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot de trousse	Numéro de lot de pack	UDI
A007-101	DELFI [®] hCG Kit	664891 666471 666604	1066489101: 1066647101– 1066660401.	(01)06438147009176(17)190430(10)664891 (01)06438147009176(17)190430(10)666471 (01)06438147009176(17)190430(10)666604
B007-101	AutoDELFI [®] hCG Kit	664670 666553	1066467001 1066467002 1066655301	(01)06438147009336(17)190430(10)664670 (01)06438147009336(17)190430(10)666553
B007-112	AutoDELFI [®] hCG Kit	664303	1066430301 1066430302	(01)06438147009343(17)190430(10)664303
A082-101	DELFI [®] hCG Kit	667233	1066723301	(01)06438147121533(17)191231(10)667233
B082-101	AutoDELFI [®] hCG Kit	667140	1066714001	(01)06438147121540(17)191231(10)667140

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur les mesures correctives effectuées sur le dispositif médical par PerkinElmer et concernant les produits et lits susmentionnés.

Oui

Non

2. Veuillez enregistrer le nombre total de trousse DELFIA / AutoDELFI[®] hCG kit défectueuses éliminées.

LOT DE TROUSSE	LOT DE PACK DE PRODUIT	NOMBRE DE TROUSSES ÉLIMINÉES
664891	1066489101	
666471	1066647101	
666604	1066660401	
664670	1066467001	
664670	1066467002	
666553	1066655301	
664303	1066430301	
664303	1066430302	
667233	1066723301	
667140	1066714001	

4. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Les trousse DELFIA / AutoDELFI[®] hCG de remplacement seront envoyées à cette adresse à l'attention de la personne indiquée.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

Signature _____

Date _____

Nom en lettres capitales _____

R2018006/FR