

CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Date < dd-08-2017 >

Échelle incorrecte de l'axe vertical dans le graphique de la notice de la trousse pour la stabilité des échantillons

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT DU PRODUIT (LOT DE TROUSSE)
NEOLSD™ MSMS KIT	3093-0010	654779

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer procède à une correction volontaire sur site pour le lot 654779 de la trousse NeoLSD MSMS kit 3093-0010.

Motif du rappel volontaire :

Nous avons constaté une erreur dans les versions française, allemande, italienne et espagnole de la notice 13908212 de la trousse NeoLSD MSMS kit, version 2. L'échelle de l'axe vertical des graphiques « DBS stockée emballée à +4 °C, avec dessiccateur » et « DBS stockée ouverte à +4 °C » dans la section Stabilité des échantillons de la notice de la trousse est incorrecte.

Les activités enzymatiques devraient être présentées dans les graphiques sous forme de pourcentage de l'activité initiale du dosage (activité résiduelle %) compris entre 0 et 120 % au lieu de l'échelle incorrecte comprise entre 0 et 1.2 pour le pourcentage d'activité résiduelle.

La version anglaise de la notice 13908212 de la trousse NeoLSD MSMS kit, version 2, jointe à toutes les troussees distribuées n'est pas concernée par l'erreur décrite ci-dessus.

Risque pour la santé :

L'erreur dans l'échelle de l'axe vertical ne présente aucun risque pour la santé. L'utilisation et la performance de la trousse NeoLSD MSMS kit n'en sont pas affectées.

Mesures à prendre :

Les versions française, allemande, italienne et espagnole corrigées de la notice 13908212 de la trousse NeoLSD MSMS kit, version 3, sont fournies avec cette lettre de correction de dispositif médical. Veuillez conserver cette correction de dispositif médical dans les documents de votre laboratoire jusqu'à ce que le stock des lots concernés soit épuisé ou arrive à sa date d'expiration.

Le lot de trousse NeoLSD MSMS kit 654779 peut encore être utilisé pour effectuer des tests étant donné que l'utilisation, la qualité et la performance restent inchangées.

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

Autres informations :

Veuillez 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 < dd/09/2017 >.

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
Notice 13908212 corrigée de la trousse NeoLSD MSMS kit, version 3

Date < dd/08/2017 >

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(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT DU PRODUIT (LOT DE TROUSSE)
NEOLSD™ MSMS KIT	3093-0010	654779

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur la correction de dispositif médical par Wallac Oy des lots / produits énumérés ci-dessus.

Oui

Non

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____

Laboratoire / Clinique _____

Pays _____