

Date 21 MAI 2018

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (EUROPE ET RESTE DU MONDE)

Il se peut que le logiciel AutoDELFIA 3.0 Rév. 5 écrase des fichiers de résultats exportés précédemment

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉRO(S) DE LOT DE PRODUIT / DE SÉRIE / DE VERSION	IUD
AUTODELFIA SAMPLE AND PLATE PROCESSOR	1235-5220	2352156 2352154	(01)06438147334766(21)2352156 (01)06438147334766(21)2352154
SYSTEM UPDATE PACKAGE FOR 3.0	1235-8090	3.0 Rév. 5	-
SOFTWARE UPDATE PACKAGE	1235-8110	3.0 Rév. 5	-

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer effectue une alerte sur logiciel AutoDELFIA 3.0 Rév. 5.

Motif de l'alerte :

Le logiciel AutoDELFIA 3.0 Rév. 5 permet à l'utilisateur de calculer des résultats d'échantillons de sérum prénatal ou de liquide amniotique immédiatement après la mesure d'une plaque. Dans ce cas précis, si le format d'export « MultiCalc » est utilisé, les fichiers de résultats précédents risquent d'être écrasés. Cela est dû à l'appellation utilisée par défaut pour le format d'export « MultiCalc » ; le run ID est utilisé comme nom de fichier et reste le même pour toutes les plaques d'un même analyte au sein d'un même chargement.

Risques pour la santé :

En conséquence, la génération de rapports peut être retardée si cette situation n'est pas décelée et l'importation vers le système LIMS risque de ne pas pouvoir intégrer tous les résultats. Les résultats de dosage d'origine ne sont pas affectés.

Mesures à prendre :

Si le format d'export « MultiCalc » est utilisé au laboratoire, le client doit vérifier qu'il n'y ait pas de résultats manquants. Si certains résultats manquent, l'exportation doit être vérifiée. Si l'export s'avère inutilisable, il convient de ré-exporter les résultats manuellement. Les résultats de dosage d'origine ne sont pas affectés et peuvent être ré-exportés.

L'action corrective consiste à la mise à jour du logiciel vers la nouvelle version 3.0 Rév. 6 qui est d'ores et déjà disponible. Elle doit être implémentée sur les instruments de laboratoires du secteur prénatal. Un représentant PerkinElmer vous contactera pour planifier la mise à jour avec vous.

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

R2018002

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 +1 330 -825-8520 / +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 15 juin 2018.

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

Rina Wahlroos
Directrice de la qualité
Wallac Oy

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

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 l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉRO(S) DE LOT DE PRODUIT / DE SÉRIE / DE VERSION	IUD
AUTODELFIA SAMPLE AND PLATE PROCESSOR	1235-5220	2352156 2352154	(01)06438147334766(21)2352156 (01)06438147334766(21)2352154
SYSTEM UPDATE PACKAGE FOR 3.0	1235-8090	3.0 Rév. 5	-
SOFTWARE UPDATE PACKAGE	1235-8110	3.0 Rév. 5	-

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur l'alerte/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des produits et lots énumérés ci-dessus.
 Oui Non
2. Comprenez-vous les risques en lien avec ce problème de résultats générés par ce produit ? Cette lettre fournit des informations sur l'alerte/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des produits et lots énumérés ci-dessus.
 Oui Non
3. Souhaitez-vous effectuer une mise à jour logicielle pour passer à la version 3.0 Rév. 6 ?
 Oui Non
4. Y a-t-il eu des évènements indésirables associés au produit rappelé?
 Oui Non

Si oui, merci d'expliquer plus longuement _____

Nom du laboratoire _____

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____