

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Probabilité de diminution des concentrations d'analyte IRT mesurées avec la trousse GSP Neonatal IRT kit 3306-0010

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer procède à une action corrective de sécurité concernant les lots de trousse GSP Neonatal IRT kit identifiés dans la Pièce jointe 1.

Motif de la correction :

Nous avons pris connaissance que les concentrations d'analyte IRT mesurées dans les échantillons de sang séché prélevés chez des nouveau-nés peuvent être diminuées jusqu'à 65 % si l'échantillon a été prélevé à l'aide de tubes ou de capillaires citrate ou EDTA avant l'application sur papier filtre.

Des échantillons des programmes d'assurance qualité peuvent contenir du citrate ou de l'EDTA. Par conséquent, les concentrations d'analyte IRT mesurées peuvent également être diminuées dans les mêmes proportions.

Risques pour la santé :

Si l'échantillon a été prélevé à l'aide de tubes ou de capillaires citrate ou EDTA, la diminution de la concentration d'analyte IRT mesurée peut conduire à un résultat de dépistage faussement négatif. La probabilité de résultat erroné a été jugée faible en se basant sur la méthode couramment utilisée pour le prélèvement d'échantillons pour le dépistage néonatal, soit le prélèvement de sang à partir d'une piqûre au talon avec application directe sur le papier filtre.

La diminution des mesures IRT pour les échantillons d'assurance qualité externe ne génère pas de risque direct pour la santé. Le seul risque possible, si des actions sont prises par le laboratoire clinique suite aux résultats non conformes au système d'assurance Qualité, est de retarder le signalement d'un cas de mucoviscidose réellement positif.

Mesures à prendre :

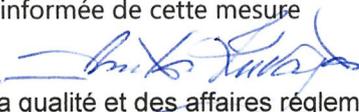
- Ne pas utiliser de citrate ou d'EDTA pour le prélèvement sanguin. Utiliser la méthode préconisée pour le prélèvement d'échantillons, à savoir le sang prélevé à partir d'une piqûre au talon et l'application directe sur le papier filtre.
- Merci de noter que le problème peut affecter les résultats d'assurance qualité externe si les échantillons contiennent des anticoagulants tels que le citrate ou l'EDTA.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer
- Merci de faire suivre cette information à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par ce problème.

Autres informations :

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 2020.

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.

L'ANSM a été informée de cette mesure

Anita Kuvaja 
Directrice de la qualité et des affaires réglementaires
Champ Dx EMEA

R2019003

PIÈCE JOINTE 1 LISTE DES LOTS DE TROUSSES CONCERNÉS

Date : 29 novembre 2019

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot de trousse	Numéro de lot de pack	UDI
3306-0010	GSP Neonatal IRT	669839	1066983901	(01)06438147320516(17)201031(10)669839
		670070	1067007001	(01)06438147320516(17)201031(10)670070
		670617	1067061701	(01)06438147320516(17)201031(10)670617
		670745	1067074501	(01)06438147320516(17)201231(10)670745
		671039	1067103901	(01)06438147320516(17)201231(10)671039
		671642	1067164201	(01)06438147320516(17)210131(10)671642
		671642	1067164202	(01)06438147320516(17)210131(10)671642
		672298	1067229801	(01)06438147320516(17)201231(10)672298
		672298	1067229802	(01)06438147320516(17)201231(10)672298
		672425	1067242501	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672425	1067242502	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672425	1067242503	(01)06438147320516(17)210228(10)672425
		672734	1067273401	(01)06438147320516(17)210131(10)672734
		672970	1067297001	(01)06438147320516(17)210228(10)672970
		673112	1067311201	(01)06438147320516(17)210331(10)673112
		673300	1067330001	(01)06438147320516(17)210331(10)673300
		673395	1067339501	(01)06438147320516(17)210331(10)673395
		673531	1067353101	(01)06438147320516(17)210331(10)673531
		673531	1067353102	(01)06438147320516(17)210331(10)673531
		674169	1067416901	(01)06438147320516(17)210331(10)674169
		674506	1067450601	(01)06438147320516(17)210228(10)674506
		674507	1067450701	(01)06438147320516(17)210630(10)674507
		674917	1067491701	(01)06438147320516(17)210630(10)674917
		675208	1067520801	(01)06438147320516(17)210630(10)675208
		675209	1067520901	(01)06438147320516(17)210630(10)675209
		676006	1067600601	(01)06438147320516(17)210630(10)676006
		676460	1067646001	(01)06438147320516(17)210831(10)676460

R2019003

PIÈCE JOINTE 2 FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date : 29 novembre 2019

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.

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire ? Le courrier fournit des informations sur les mesures correctives de sécurité préconisées par PerkinElmer concernant le produit et les lots énumérés à la Pièce jointe 1 de ce courrier.

Oui Non

2. Savez-vous si votre laboratoire a reçu des échantillons néonataux contenant du citrate ou de l'EDTA ?

Oui Non

Si oui, cela concerne :

Quelques échantillons
seulement

Les tubes/capillaires citrate ou EDTA sont régulièrement utilisés ; le problème concerne donc tous les échantillons, ou la plupart d'entre eux.

Laboratoire/Établissement : _____

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____

R2019003