

Date 04 octobre 2021

INFORMATION – RECOMMANDATION

Baisse potentielle de la mesure de l'analyte avec les trousse DELFIA® Xpress Free hCGβ kit

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot de trousse	UDI
6002-0010	DELFIAR Xpress Free hCGβ kit	1068841801	(01)06438147178148(17)220630(10)688418
6002-0010	DELFIAR Xpress Free hCGβ kit	1068884501	(01)06438147178148(17)220630(10)688845
6002-0010	DELFIAR Xpress Free hCGβ kit	1068884601	(01)06438147178148(17)221031(10)688846
6002-0010	DELFIAR Xpress Free hCGβ kit	1068941501	(01)06438147178148(17)221031(10)689415
6002-0010	DELFIAR Xpress Free hCGβ kit	1068967301	(01)06438147178148(17)221130(10)689673
6002-0010Z	DELFIAR Xpress Free hCG beta kit	1068850301	(01)06438147357659(17)220630(10)688503
6002-0010Z	DELFIAR Xpress Free hCG beta kit	1068908401	(01)06438147357659(17)220630(10)689084
6002-0010Z	DELFIAR Xpress Free hCG beta kit	1068914101	(01)06438147357659(17)221031(10)689141
6002-0010Z	DELFIAR Xpress Free hCG beta kit	1068951901	(01)06438147357659(17)221031(10)689519

Cher client,

Le courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer procède volontairement à une action corrective de terrain des lots de trousse PerkinElmer DELFIA® Xpress Free hCGβ identifiés ci-dessus.

Motif de la correction :

Nous avons pris connaissance du fait que les concentrations d'analytes de hCGβ libre mesurées dans les échantillons des patients peuvent occasionnellement être réduites avec les lots de trousse DELFIA® Xpress Free hCGβ kit identifiés ci-dessus. Le problème peut également entraîner des échecs d'analyse. Après enquête, la concentration en antimousse du traceur Free hCGβ est incorrecte. Le problème peut occasionnellement entraîner des échecs de pipetage du traceur Free hCGβ au cours de la procédure de dosage.

Risques pour la santé :

Le risque pour la santé a été jugé faible. La baisse des concentrations d'analytes de hCGβ libre peut entraîner une augmentation des faux résultats de faible risque lors du dépistage de la trisomie 21 de 0.0065 %. La proportion de faux résultats de faible risque dépend de votre protocole local de calcul du risque. Les résultats incorrects peut entraîner un retard mineur dans la communication des résultats.

Mesures à prendre :

- Inspectez votre stock pour voir si vous possédez des trousse des lots DELFIA® Xpress Free hCGβ affectés
- Si aucun autre lot de DELFIA® Xpress Free hCGβ n'est disponible, le dépistage de la trisomie 21 peut se poursuivre en étant prudent vis-à-vis des résultats faussement faibles pour la hCGβ libre.
- Éliminez les trousse du lot de DELFIA® Xpress Free hCGβ concernées, conformément à vos exigences locales.
- Remplissez le formulaire de réponse en indiquant la quantité de trousse du lot de DELFIA® Xpress Free hCGβ concernées que vous avez utilisées/éliminées de votre inventaire et retournez le formulaire de

R2021003

réponse à PerkinElmer ; des trousse 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 29 octobre 2021.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre compréhension. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local de PerkinElmer.

Mikaela Toivonen
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Date 04 octobre 2021

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) :

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot de trousse	UDI
6002-0010	DELFI [®] A Xpress Free hCG β kit	1068841801	(01)06438147178148(17)220630(10)688418
6002-0010	DELFI [®] A Xpress Free hCG β kit	1068884501	(01)06438147178148(17)220630(10)688845
6002-0010	DELFI [®] A Xpress Free hCG β kit	1068884601	(01)06438147178148(17)221031(10)688846
6002-0010	DELFI [®] A Xpress Free hCG β kit	1068941501	(01)06438147178148(17)221031(10)689415
6002-0010	DELFI [®] A Xpress Free hCG β kit	1068967301	(01)06438147178148(17)221130(10)689673
6002-0010Z	DELFI [®] A Xpress Free hCG beta kit	1068850301	(01)06438147357659(17)220630(10)688503
6002-0010Z	DELFI [®] A Xpress Free hCG beta kit	1068908401	(01)06438147357659(17)220630(10)689084
6002-0010Z	DELFI [®] A Xpress Free hCG beta kit	1068914101	(01)06438147357659(17)221031(10)689141
6002-0010Z	DELFI [®] A Xpress Free hCG beta kit	1068951901	(01)06438147357659(17)221031(10)689519

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

☐ Oui ☐ Non

2. Veuillez noter le nombre total d'articles dans chaque lot concerné que vous avez éliminé de votre inventaire :

Lot de produit / NUMÉRO DE série / version	Nombre de produits défectueux dans votre inventaire

3. Avez-vous vérifié l'ensemble des articles du ou des lot(s) concerné(s) présent(s) dans votre inventaire pour les produits défectueux selon la description de la lettre accompagnant ce formulaire ?

☐ Oui ☐ Non

4. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Les trousse de remplacement de DELFI[®]A Xpress Free hCG β seront envoyées à cette adresse, à l'attention de la personne indiquée.

Nom du destinataire : _____

Adresse du destinataire : _____

R2021003

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____