

7 février 2023

## **URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES**

### **Risque de résultats incorrects et/ou erronés lors de l'utilisation de l'inducteur DELFIA® Inducer dans le cadre de dosages DELFIA Xpress**

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
Inducteur DELFIA Inducer	3027-0010	742762 742802	(01)06438147267521(17)2301231(10)742250 (01)06438147267521(17)2301231(10)742250

Cher client,

Le courrier a pour but de vous informer que PerkinElmer procède volontairement à une action corrective de sécurité concernant les lots de trousse DELFIA Inducer identifiés ci-dessus.

#### **Motif de l'action corrective de sécurité volontaire :**

Sur les bouteilles d'inducteurs DELFIA Inducer, lots présentés ci-dessus, l'étiquette est placée trop bas empêchant le capteur de niveau de l'appareil DELFIA Xpress de détecter le niveau de liquide de l'inducteur DELFIA Inducer. Pour cette raison, l'appareil n'émet pas d'avertissement « Inducer bottle soon empty » (Bouteille d'inducteur bientôt vide) lorsqu'il reste 4 mL d'inducteur DELFIA (30 tests + 1 mL de volume mort). L'inducteur DELFIA Inducer peut s'épuiser, ce qui peut entraîner des résultats incorrects ou erronés.

Des mesures correctives ont été prises dans la chaîne de production pour assurer le bon positionnement des étiquettes.

#### **Risques pour la santé :**

Le risque pour la santé a été jugé tout au plus modéré dans le cadre du dépistage des anomalies ouvertes du tube neural, du dépistage du syndrome de Down et du dépistage de la pré-éclampsie :

- Une **mesure inexacte de faible concentration d'hAFP** peut entraîner une augmentation de faux négatifs dans le dépistage des anomalies ouvertes du tube neural, ce qui peut retarder le diagnostic et les décisions cliniques ultérieures.
- Une **mesure inexacte de faible concentration d'analytes PAPP-A, PIGF, hAFP ou uE3** ou une **mesure inexacte de concentration élevée d'analytes hCG ou hCGβ libre** peut entraîner une augmentation des faux résultats de risque élevé dans le dépistage du syndrome de Down. La proportion de faux résultats de risque élevé dépend de votre protocole local de calcul de risque. Un faux positif pourrait entraîner des tests de confirmation et/ou des interventions médicales inutiles.
- Une **mesure inexacte de concentration élevée de PIGF** et/ou une **mesure inexacte de faible concentration de sFlt-1** peuvent entraîner une augmentation des faux résultats de risque faible dans le dépistage de la pré-éclampsie, ce qui peut entraîner la privation d'un traitement éventuel pour le patient.
- Les résultats incorrects peuvent entraîner un retard mineur dans la communication des résultats.

R2023001

**Actions attendues du client :**

- Vérifier votre inventaire afin d'évaluer si vous avez des lots de trousse de DELFIA Inducer concernés.
- L'utilisation de l'inducteur DELFIA Inducer peut se poursuivre avec prudence tant que l'avertissement « Inducer bottle soon empty » (Bouteille d'inducteur bientôt vide) n'apparaît pas sur l'écran. Contrôlez le nombre de tests restant dans la bouteille de l'inducteur DELFIA Inducer sur l'écran Inventory/Bulk reagents (Inventaire/réactifs en vrac). La bouteille d'inducteur DELFIA Inducer peut être utilisée en toute sécurité jusqu'à ce qu'il reste environ 30 tests.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse à PerkinElmer.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local chez 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 l'envoyer par fax au +1 330-825-8520/+358 2 2678 357 ou de le numériser et de l'envoyer par courrier électronique à [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) dans les plus brefs délais, et au plus tard le 7 mars 2023.

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

Mikaela Toivonen  
Directrice de la qualité  
Wallac Oy

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

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +1 330-825-8520 / +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à l'adresse [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produits concernés :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	UDI
Inducteur DELFIA Inducer	3027-0010	742762	(01)06438147267521(17)2301231(10)742250
		742802	(01)06438147267521(17)2301231(10)742250

1. Je reconnais avoir lu et compris la lettre accompagnant ce formulaire.

Oui                       Non

2. Avez-vous constaté ou reçu des informations sur des incidents\* potentiels liés au problème décrit dans la lettre accompagnant ce formulaire?

Oui                       Non

\* On entend par incident tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, et toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation qui, directement ou indirectement, *pourrait entraîner ou aurait pu entraîner la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes ou une altération grave de leur état de santé*. Des résultats incomplets ou inexacts peuvent indirectement conduire à un incident en raison d'une décision médicale ou de l'action prise ou non prise sur la base des informations ou des résultats fournis par le dispositif.

Si oui, veuillez expliquer :

---



---



---

3. Veuillez indiquer vos coordonnées.

<b>Nom de l'organisation de soins de santé</b>	
<b>Adresse de l'organisation</b>	
<b>Service/Unité</b>	
<b>Nom du contact</b>	
<b>Titre ou fonction</b>	
<b>E-mail</b>	

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Nom en lettres capitales \_\_\_\_\_