

03 août 2023

URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES

**Plaques de réaction Vanadis Extract® défectueuses
Prod. n° 4306-0010**

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	LOT DE PLAQUE DE RÉACTION	NUMÉRO DE LOT SUR LE CODE-BARRES
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	742254	741096	505XXX741096XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	744491	743926	505XXX743926XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	744811	744481	505XXX744481XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	745232	744592	505XXX744592XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	745619	745136	505XXX745136XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	746077	745859	505XXX745859XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	746522	746100	505XXX746100XXXXXX

Cher client,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Revvity, anciennement PerkinElmer, procède à une action corrective de sécurité concernant les plaques de réaction Vanadis Extract® des lots indiqués ci-dessus.

Motif du rappel volontaire/de l'action corrective de sécurité volontaire :

Nous avons appris que les lots susmentionnés de plaques de réaction Vanadis Extract® peuvent inclure des plaques dont l'utilisation dans le système Vanadis n'est pas acceptable. Ces plaques ont été fabriquées par notre fournisseur à l'aide d'un moule différent et peuvent être identifiées grâce au numéro 2 ou 3 dans le coin de la plaque de réaction (photo ci-dessous). Elles sont légèrement plus hautes et comportent 8 barres supplémentaires sur leur bord, ce qui fait que la plaque repose 1 à 2 mm plus haut sur l'adaptateur de l'instrument. Cela peut entraîner un échec d'exécution en raison de problèmes liés au déplacement de la plaque dans l'instrument ou, en raison d'une température sous-optimale pendant l'extraction de l'ADN acellulaire (cfDNA), peut entraîner une dégradation insuffisante des protéines, ce qui pourrait affecter les performances de la cartouche de réactifs Vanadis Core® T21/T18/T13.

Les plaques de réaction sans marquage sont fabriquées avec le bon moule et peuvent continuer à être utilisées. Les plaques de réaction Vanadis Extract® portant des numéros de lot ultérieurs ont été inspectées et ne sont pas concernées par ce problème.

R2023003



Risque pour la santé :

Une dégradation insuffisante des protéines pendant l'extraction du cfDNA pourrait affecter les performances de l'analyse de la cartouche de réactifs Vanadis Core® T21/T18/T13 et entraîner un échec des résultats ou une augmentation du taux de faux positifs dans le cadre du dépistage prénatal de la trisomie 21, 18 et/ou 13. Un faux positif peut causer un préjudice indirect en raison de la possibilité de tests de confirmation et/ou d'interventions médicales inutiles. Le risque pour la santé a été jugé modéré.

Les résultats incorrects peuvent entraîner un retard mineur dans la communication des résultats.

Actions attendues du client :

- Inspectez les plaques de réaction avant de les utiliser dans l'instrument Vanadis Extract®, **n'utilisez pas de plaques portant le numéro 2 ou 3 dans le coin de la plaque de réaction.**
- **Les plaques sans marquage peuvent continuer à être utilisées.**
- Détruisez les plaques de réaction défectueuses suivant vos exigences locales.
- Remplissez le formulaire de réponse en indiquant la quantité de plaques de réaction que vous avez éliminées de votre inventaire et retournez le formulaire de réponse à Revvity. Les produits de rechange vous seront expédiés gratuitement dès réception.

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

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 dans les plus brefs délais, et au plus tard le 04 septembre 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

R2023003

FORMULAIRE DE RÉPONSE

03 août 2023

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.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	LOT DE PRODUIT	LOT DE PLAQUE DE RÉACTION	NUMÉRO DE LOT SUR LE CODE-BARRES
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	742254	741096	505XXX741096XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	744491	743926	505XXX743926XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	744811	744481	505XXX744481XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	745232	744592	505XXX744592XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	745619	745136	505XXX745136XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	746077	745859	505XXX745859XXXXXX
Plaques de réaction Vanadis Extract®	4306-0010	746522	746100	505XXX746100XXXXXX

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

Oui Non

2. Veuillez indiquer le nombre total d'articles dans chacun des lots concernés que vous avez dans votre inventaire :

LOT DE PRODUIT	LOT DE PLAQUE DE RÉACTION	NOMBRE DE PRODUITS DÉFECTUEUX DANS VOTRE INVENTAIRE
742254	741096	
744491	743926	
744811	744481	
745232	744592	
745619	745136	
746077	745859	
746522	746100	

3. Avez-vous inspecté l'ensemble des articles de lots concernés présents dans votre inventaire pour les produits défectueux selon la description de la lettre accompagnant ce formulaire, et avez-vous réalisé les actions requises ?

Oui Non

Si non, veuillez expliquer :

R2023003

J'ai détruit tous les produits concernés (veuillez indiquer le nombre de produits détruits et la date de destruction dans le tableau ci-dessous)

Oui Non

Si non, veuillez expliquer :

LOT DE PRODUIT	LOT DE PLAQUE DE RÉACTION	QUANTITÉ DE PLAQUES DE RÉACTION DÉTRUITES	DATE DE DESTRUCTION
742254	741096		
744491	743926		
744811	744481		
745232	744592		
745619	745136		
746077	745859		
746522	746100		

4. 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 :

5. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Les plaques de réaction Vanadis Extract® de rechange seront envoyées à cette adresse à l'attention de la personne indiquée.

R2023003

Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Service/Unité	
Adresse de livraison, si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
E-mail	
Nom du contact pour la livraison, si différent	

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____