

Date 06 août 2024

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES

Forte intensité de fluorescence des billes Neg1 pouvant entraîner l'exécution inutile d'un contrôle de qualité et des échecs d'échantillons.

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO(S) DE LOT DE PRODUIT	UDI
Prenatal BoBs	3100-0020	754193	(01)06438147325139(17)250131(10)754193
Prenatal BoBs	3100-002Z	754436	(01)06438147335169(17)250131(10)754436

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Revvity initie volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour les lots de trousse Prenatal BoBs identifiés ci-dessus.

Motif de la FSCA :

Nous avons appris, à la suite de plaintes de clients et d'enquêtes internes, que les billes Neg1 de ces lots de trousse présentaient une IFM anormalement élevée. Des IFM négatifs élevés conduisent à des IFM autosomiques plus faibles et donc à des valeurs de CV% autosomique et de CV% d'échantillon plus élevées, ce qui entraîne l'échec de l'exécution du dosage ou des échantillons de dosage.

Risque pour la santé :

Les limites d'acceptation utilisées lors de la vérification de la conception et des cycles de validation sont indiquées dans le mode d'emploi du produit (voir ci-dessous). Si le client utilise les mêmes limites d'acceptation pour ses dosages, le risque de résultats faux positifs et faux négatifs n'a pas augmenté par rapport aux lots de trousse précédents.

Paramètre	Critère de qualité
Intensité moyenne de fluorescence (IFM) de référence	≥ 180
Référence de CV autosomique	$\leq 6.0\%$
Référence totale X séparation	≥ 0.6
Échantillon de CV autosomique	$\leq 9\%$

Le risque pour la santé est associé à un préjudice indirect et a été jugé faible en raison de l'éventualité d'un retard dans les résultats.

Actions attendues du client :

Il n'est pas possible de fabriquer un nouveau lot de trousse sans les billes Neg1 défectueuses dans un délai raisonnable, ainsi le retraitement des données a pour but d'améliorer les performances des dosages afin d'éviter les échecs inutiles et la perturbation de l'analyse des échantillons cliniques.

R2024003

En retraitant les valeurs des billes Neg1 avant l'analyse, il est possible d'améliorer l'IFM autosomique, l'IFM des billes Neg, le CV% autosomique et le CV% de l'échantillon. Les échantillons dont le CV% est supérieur à 9 %, même après le retraitement des données, doivent être considérés comme des échantillons défectueux.

Pour obtenir des instructions sur le retraitement des données de sortie de l'instrument avant de les analyser dans BoBsoft, veuillez contacter le service clientèle à l'adresse gs.customersupport@revvity.com.

Sur la base de l'enquête réalisée et de l'analyse des données clients disponibles, la performance du dosage n'est pas affectée par la suppression des données pour les billes Neg1 et le remplacement des données par les valeurs de billes Neg2. Par conséquent, aucun risque n'est identifié lorsque les critères de contrôle de qualité fournis dans la notice de la trousse sont utilisés comme ligne directrice.

L'examen des résultats précédemment communiqués par les patients n'est pas jugé nécessaire lorsque les critères de qualité de l'exécution et des échantillons individuels ont été respectés.

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

Autres informations :

Veuillez informer le personnel concerné de votre établissement.

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

Noora Mäkelä
Directrice de la qualité
Wallac Oy