

Cher utilisateur,

Nous souhaitons vous informer que nous avons reçu des rapports de scellement incomplet de plaques provenant des lots 2022-12-EJ et 2022-12-EZ, ce qui pourrait potentiellement entraîner une contamination croisée des échantillons. Vous trouverez ci-dessous des informations concernant cette anomalie récemment identifiée ainsi que les précautions et actions recommandées.

Numéros de LOT concernés

NOM DU PRODUIT	RÉFERENCE ARTICLE	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PÉREMPTION INITIALE	DATE DE PÉREMPTION PROLONGÉE
Aluminium StarSeal (PCR)	E2796-9792	2022-12-EJ	11/2022	12/2027
		2022-12-EZ	12/2022	12/2027
		2022-11-CA	11/2022	12/2026
		2022-09-YW	09/2022	06/2026
		2022-12-DA	12/2022	12/2027
		2022-09-YU	09/2022	06/2026
		2022-11-AZ	11/2022	12/2026
		2022-11-CN	11/2022	12/2026

Description de l'anomalie potentielle

- Les lots 2022-12-EJ et 2022-12-EZ bénéficient d'une durée de conservation prolongée, et une légère perte de volume, d'environ un puits par plaque 96 puits, peut survenir.
- Dans un très petit nombre de cas rapportés, les clients observent un transfert d'éluat entre les puits. Cela correspond à un taux de défaillance inférieur à 0,02 % du nombre total d'unités vendues.
- Bien que l'occurrence soit extrêmement rare, il est important d'être conscient du risque potentiel pour votre application lors de l'utilisation du produit.
- Comme la durée de conservation d'autres lots a également été prolongée, les lots listés ci-dessus pourraient aussi être concernés par cette anomalie.

Actions recommandées

- Détruire* le produit concerné et discuter d'un remplacement ; ou
- Détruire* le produit concerné et obtenir un avoir pour les lots impactés ; ou
- Continuer à utiliser le produit aux risques de l'utilisateur, en sachant que :
 - les dates de péremption des lots concernés ont été prolongées jusqu'à 5 ans,
 - ces lots sont maintenant à plus de trois ans au-delà de leur date de péremption initiale,
 - aucune donnée technique n'est disponible pour justifier une prolongation de durée de conservation de plus d'un an.

Information - Recommandation

Produit: E2796-9792 - Aluminium StarSeal (PCR)



Si vous choisissez de continuer à utiliser le produit à vos propres risques, les précautions suivantes doivent être mises en œuvre :

- Cesser d'utiliser le produit dès qu'une présence de solution est observée entre les puits
- Relire attentivement la fiche technique mise à jour afin de bien comprendre les spécifications et les consignes révisées.
- Veiller à ce que le produit soit utilisé correctement, uniquement dans des applications de thermocycleurs PCR standards.
- Surveiller attentivement les conditions de fonctionnement, en particulier celles décrites ci-dessus.
- S'assurer que le produit est utilisé dans les limites spécifiées dans la fiche technique mise à jour.
- Adapter, si nécessaire, vos procédures opérationnelles afin de réduire le risque lié à cette anomalie.
- Mettre en place des contrôles supplémentaires pour vérifier l'intégrité du scellement.

Contactez notre équipe de support technique à l'adresse suivante : queries@starlab.co.uk si vous observez un comportement inhabituel ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire concernant les options détaillées ci-dessous.

** Une preuve de destruction sera requise, avec les détails du lot et des quantités concernées.*

Nous vous remercions de l'attention portée à cette question et de votre engagement à maintenir des performances produit optimales. N'hésitez pas à nous contacter pour toute clarification ou demande d'assistance.

Cordialement,

Support Produit Starlab

queries@starlab.co.uk