

Date 06 mars 2026

INFORMATIONS – RECOMMANDATIONS

Incohérence dans la calibration en usine pour la trousse 3241-0020 Eonis™ SCID-SMA

NOM DU PRODUIT	NUMERO DE PRODUIT	LOT DE PRODUIT	UDI	LOT D'EMBALLAGE
Eonis™ SCID-SMA kit	3241-0020	766177	(01)06438147388240(17)261231(10)766177	1076617701
		767314	(01)06438147388240(17)270331(10)767314	1076731401
		767620	(01)06438147388240(17)270331(10)767620	1076762001

Cher client,

La présente lettre vous informe que Wallac Oy/Revvity initie une action de terrain volontaire des lots de trousses Eonis™ SCID-SMA (3241-0020) mentionnés ci-dessus.

Après avoir reçu plusieurs réclamations de clients, une enquête interne a révélé que les lots de trousses susmentionnés présentaient une incohérence dans la calibration en usine pour le dosage de TREC et de KREC. Cela peut entraîner une diminution de la concentration en copies TREC/μl et une augmentation du taux de retest lors de la détermination des TREC à partir d'échantillons de sang séchés sur un papier filtre lors du dépistage du déficit immunitaire combiné sévère (DICS) chez les nouveau-nés. Le KREC n'a pas montré de diminution de niveau similaire.

La cause principale est attribuée à une variabilité accrue dans le matériel de CQ interne spécifique utilisé pour la calibration en usine. Cette variabilité a conduit à des incohérences dans la calibration lors des tests de libération des lots, entraînant des valeurs de TREC inférieures à la normale dans certains lots pour les échantillons de patients. En guise de correction, un nouveau matériel de CQ a été mis en service.

Une enquête sur les actions correctives et préventives (CAPA) a été ouverte afin d'identifier la cause première de l'augmentation de la variabilité du matériel de CQ et de veiller à ce que des actions préventives appropriées soient mises en œuvre pour éviter la récurrence.

Risque pour la santé :

Le risque pour la santé a été jugé faible.

Le résultat typique d'un cas de DICS réellement positif (présentation « classique » ou « typique » du DICS) est « Pas de Cq » puisqu'il n'y a pas de TREC. Le problème de performance dans les lots de produits concernés peut se traduire par une concentration systématiquement inférieure copies TREC/μl pour les échantillons de nouveau-nés. On peut observer un nombre plus important de résultats faibles (inférieurs au seuil) pour TREC, ainsi qu'une augmentation du taux de retests et des résultats de dépistage faux positifs.

M2026002

En ce qui concerne le problème signalé, il **n'y a pas de risque accru de résultats de dépistage faux négatifs** pour le DICS classique sans copies cibles. Par conséquent, l'examen des résultats précédemment rapportés obtenus avec les lots de trousse concernés n'est pas jugé nécessaire.

Actions à entreprendre par le client :

- Nous vous fournissons un nouveau certificat de contrôle qualité spécifique aux lots concernés sous forme de document PDF. Le certificat de contrôle qualité spécifique au lot contient de nouvelles courbes de calibration spécifiques au lot pour la quantification du TREC et du KREC, ainsi que les résultats actualisés du contrôle de la trousse.
 - Veuillez importer le nouveau certificat de contrôle qualité dans le logiciel Eonis EASI avant de poursuivre les exécutions PCR avec les lots concernés. Une fois que la dernière version du certificat aura été scannée, ses valeurs seront utilisées pour toutes les analyses ultérieures par PCR.

Le logiciel Eonis EASI utilise automatiquement les informations de la courbe de calibration du certificat de contrôle qualité avec le numéro de version le plus élevé (dans ce cas, version 2) pour le lot de trousse donné. Les versions des certificats de contrôle qualité sont affichées dans le logiciel Eonis EASI comme dans l'exemple suivant :

QC Certificate Overview		Import QC
Available Assays:		
036 3241-0020 Eonis SCID-SMA ^		
Kit Lot	Version	Expiry Date
767314	2	2027-03-31
767314	1	2027-03-31
764546	1	2026-10-31
764250	1	2026-03-31

- Remplissez le formulaire de réponse et retournez-le à Wallac Oy. Après réception du formulaire, nous traiterons les envois de compensation potentiels en cas d'utilisation excessive de la trousse en raison d'un taux de retest plus élevé.

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

Actions à entreprendre par Wallac Oy/Revvity :

- Nous vous fournissons le(s) nouveau(x) certificat(s) de contrôle qualité spécifique(s) au(x) lot(s)
- Une nouvelle version (version 2) du certificat de contrôle qualité est également disponible dans le système d'instructions d'utilisation électronique (eIFUs)
- Nous fournissons une compensation pour les trousse qui ont été utilisées pour des retests supplémentaires

M2026002

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 Qualité Wallac Oy

M2026002

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date 06 mars 2026

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et l’envoyer en format PDF/scanné par e-mail à TurkuQMresponse@revvity.com.

Produits concernés :

NOM DU PRODUIT	NUMERO DE PRODUIT	LOT DE PRODUIT	UDI	LOT D'EMBALLAGE
Eonis™ SCID-SMA kit	3241-0020	766177	(01)06438147388240(17)261231(10)766177	1076617701
		767314	(01)06438147388240(17)270331(10)767314	1076731401
		767620	(01)06438147388240(17)270331(10)767620	1076762001

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

☐ Oui ☐ Non

2. Veuillez indiquer le nombre de trousses **supplémentaires** qui ont été nécessaires pour un nouveau test :

NUMERO DE PRODUIT	LOT DE TROUSSES	QUANTITE UTILISEE POUR LES TESTS SUPPLEMENTAIRES

3. Veuillez fournir vos coordonnées et les informations de livraison. Les trousses de compensation seront envoyées à cette adresse et à l’attention de la personne nommée.

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

M2026002

Détails supplémentaires nécessaires pour la livraison (facultatif)	
--	--

Signature _____

Date _____

Nom en capitales _____