

Date 15 avril 2026

INFORMATIONS – RECOMMANDATIONS

Éluat entre les puits dans le dosage de la trousse Eonis™ SCID-SMA

NOM DU PRODUIT	NUMERO DE PRODUIT	LOT DU FABRICANT	LOT DE LIVRAISON	DATE DE PEREMPTION
Film adhésif	4156-0010	2022-09-YW	744602	06-2026
		2022-11-AZ	752971	06-2026
			757641	12-2026
		2022-11-CN	749017	11-2026
			750643	11-2026
			755428	12-2026
			756506	12-2026
		2022-12-DA	765818	12-2026
			762438	12-2027
			765555	12-2027
			765613	12-2027
		2022-12-EJ	767442	12-2027
			758283	12-2027
			759208	12-2027
			760548	12-2027
			760802	12-2027
			761517	12-2027
			761616	12-2027
			762513	12-2027
		2022-12-EZ	763328	12-2027
			764188	12-2027
			764716	12-2027
			765554	12-2027
766230	12-2027			
		766539	12-2027	

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que certains clients observent un transfert d'éluat entre les puits scellés avec certains lots de films adhésifs après l'éluat lors de l'exécution de l'analyse de la trousse Eonis™ SCID-SMA (réf. 3241-0020) (voir l'illustration 1 ci-dessous).

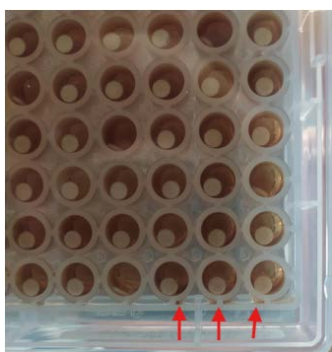


Figure 1. Observation par le client d'éluat entre les puits dans l'analyse Eonis

Comme décrit dans la communication de Starlab jointe, Starlab, le fabricant du film adhésif, a lancé des actions correctives de sécurité sur le terrain en réponse à ce problème.

Par mesure de prévention, Wallac Oy / Revvity informe donc tous les clients ayant reçu des lots concernés du 4156-0010 Adhesive Foil Seal, afin qu'ils soient vigilants lors de l'utilisation pour l'analyse Eonis™ SCID-SMA (3241-0020).

Le même film Starlab est utilisé pour les analyses MSMS (trousses NeoLSD MSMS 3093-0010, 3093-001U, 3093-0020_CA, 3093-0020 et 3093-004U, et trousse NeoLSD 7plex LC-MSMS 3256-0010). Le NeoLSD utilise un protocole d'analyse différent et aucun décollement du film n'a été observé sur le terrain ni lors des enquêtes internes du fabricant ; par conséquent, l'action de terrain ne concerne pas l'utilisation en MSMS.

Occurrence potentielle et risque pour la santé :

Selon le mode d'emploi de la trousse de dosage Eonis™ SCID-SMA, une fermeture incomplète de la plaque peut entraîner une contamination croisée de l'échantillon.

La fréquence globale observée des cas où l'éluat a été transféré dans la zone entre les puits est de 0,05 %.

Aucune contamination croisée réelle n'a été observée, ni chez les clients ni au cours de l'enquête menée par le fabricant.

L'évaluation des risques pour la santé est basée sur une approche expérimentale et statistique. Dans un cadre expérimental, une contamination de 5 µL a été testée. En conclusion, le risque de contamination croisée entraînant des résultats faux négatifs est extrêmement faible pour les trois maladies (SCID, XLA ou SMA). La performance de l'analyse Eonis SCID-SMA reste à un niveau acceptable.

L'examen des résultats de patients rendus n'est pas jugé nécessaire au vu de l'impact de la quantité observée de transfert d'éluat ou de la contamination croisée potentielle.

Actions à entreprendre par le client :

Veillez détruire le produit concerné. L'utilisation du produit peut se poursuivre avec le lot actuel si aucun autre lot n'est disponible. À titre de mesure préventive, veuillez ne pas effectuer de PCR si du liquide est observé entre les puits de la plaque d'éluat.

Veillez remplir le formulaire de réponse, indiquer la quantité d'emballages de films adhésifs en aluminium 4156-0010 concernés que vous avez éliminés de votre stock et renvoyer le formulaire de réponse à Wallac Oy / Revvity.

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

Actions à entreprendre par Wallac Oy/Revvity :

Wallac Oy / Revvity vous fournira un ou des produit(s) de remplacement à la réception du formulaire de réponse.

Autres informations :

Veillez 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

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date 15 avril 2026

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et l'envoyer au format PDF ou numérisé par e-mail à l'adresse TurkuQMresponse@revvity.com.

Produits concernés :

NOM DU PRODUIT	NUMERO DE PRODUIT	LOT DU FABRICANT	LOT DE LIVRAISON	DATE DE PEREMPTION
Film adhésif	4156-0010	2022-09-YW	744602	06-2026
		2022-11-AZ	752971	06-2026
			757641	12-2026
		2022-11-CN	749017	11-2026
			750643	11-2026
			755428	12-2026
			756506	12-2026
		2022-12-DA	762438	12-2027
			765555	12-2027
			765613	12-2027
			767442	12-2027
		2022-12-EJ	758283	12-2027
			759208	12-2027
			760548	12-2027
			760802	12-2027
			761517	12-2027
			761616	12-2027
			762513	12-2027
			763328	12-2027
		2022-12-EZ	764188	12-2027
			764716	12-2027
			765554	12-2027
			766230	12-2027
		766539	12-2027	

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

Oui

Non

2. Veuillez indiquer le nombre total d'articles pour chacun des lots concernés que vous avez en stock :

NUMERO DE PRODUIT	LOT DE LIVRAISON	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUITS DÉFECTUEUX DANS VOTRE INVENTAIRE

M2026001

3. J'ai détruit tous les produits concernés qui ne sont pas nécessaires à la poursuite de l'activité en raison de l'absence de lots de remplacement.

Oui Non

Si non, veuillez expliquer :

LOT DE LIVRAISON	QUANTITE DETRUITE (4156-0010)	DATE DE DESTRUCTION

4. Veuillez fournir vos coordonnées et les informations de livraison. Les produits de remplacement seront expédiés 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	
Numéro de téléphone	
Nom et numéro de téléphone du contact pour l'expédition s'ils sont différents	
Détails supplémentaires nécessaires pour la livraison (facultatif)	

Signature _____

Date _____

Nom en capitales _____