

13 mai 2026

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Problème de stabilité à bord de la trousse GSP Neonatal GALT

Cher client,

Nous vous informons par la présente que Wallac Oy, une société Revvity, lance une mesure corrective volontaire de sécurité (FSCA) pour les lots de la trousse GSP Neonatal GALT (3303-0010) identifiés dans le formulaire de réponse ci-joint.

Motif de la FSCA volontaire :

À la suite de plaintes de clients et d'une enquête interne, nous avons identifié un problème de stabilité interne concernant le réactif substrat GALT. L'enquête a permis d'identifier un lot spécifique de matières premières à l'origine du défaut de stabilité du réactif substrat GALT dans la cassette de réactifs pendant la période de 48 heures indiquée dans le mode d'emploi du produit.

Pendant que l'enquête se poursuit, nous souhaitons vous informer de la mesure d'atténuation temporaire et du remplacement des réactifs en votre possession par de nouveaux lots.

Risque pour la santé :

Ce problème n'entraîne aucun risque accru de faux négatifs dans les résultats de dépistage de la galactosémie classique. L'examen des résultats de patients précédemment rapportés et obtenus avec les lots de trousses concernés n'est donc pas jugé nécessaire.

Le risque pour la santé est associé à une probabilité accrue de retard dans la communication des résultats des patients en raison d'échecs du CQ.

Actions à entreprendre par le client :

- Inspectez l'inventaire pour détecter les lots concernés conformément au tableau figurant dans le formulaire de réponse ci-joint.
- Éliminez les lots concernés conformément aux exigences locales.
- Si vous ne disposez pas d'un autre lot de trousse GSP Neonatal GALT, le dépistage néonatal de la galactosémie classique peut être poursuivi, en respectant les instructions suivantes :
 - Reconstituer le réactif substrat GALT en ajoutant 2,8 mL de tampon de dosage GALT et retourner délicatement pendant 20 à 30 minutes (remarque : temps de dissolution légèrement prolongé).
 - Les cassettes de réactifs doivent de préférence être utilisées dans les 12 heures (remarque : durée de conservation interne réduite).
 - Charger la cassette de réactifs dans le GSP sans délai supplémentaire après la reconstitution du réactif substrat (une cassette de réactifs suffit pour la mesure de quatre plaques complètes (384 puits)).
 - Si possible, donner la priorité aux plaques GALT si plusieurs analytes/trousses sont analysés sur le même instrument. Éviter de dépasser la durée de conservation interne de 12 heures pour la cassette de réactifs.
 - Réaliser une courbe de calibration sur chaque plaque et évaluer les résultats par rapport à la courbe spécifique à la plaque (remarque : ne pas utiliser de courbe de calibration mémorisée).

R2026001

Ces précautions visent à minimiser la fluctuation des résultats de l'activité GALT entre les dosages et les plaques.

- Remplissez le formulaire de réponse et indiquez la quantité de trousseaux supplémentaires utilisés en raison des échecs de contrôle qualité causés par le défaut du produit, ainsi que la quantité de trousseaux GSP Neonatal GALT concernées que vous avez éliminées de votre stock, puis renvoyez le formulaire de réponse à Revvity conformément aux instructions figurant sur celui-ci.

Actions à entreprendre par Revvity :

Revvity remplacera la quantité de trousseaux supplémentaires utilisés et les trousseaux GSP Neonatal GALT concernées éliminées de votre stock dès réception du formulaire de réponse.

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

Autres informations :

Veuillez informer le personnel concerné de votre établissement.

Afin de respecter les exigences réglementaires, Revvity vous demande de remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le renvoyer scanné par e-mail à TurkuQMresponse@Revvity.com ou par fax au +358 2 2678 357 dès que possible, mais au plus tard le 3 juin 2026.

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

Noora Mäkelä
Directrice Qualité
Wallac Oy

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date 13 mai 2026

Veillez remplir ce formulaire de réponse et l'envoyer scanné par e-mail à TurkuQMresponse@Revvity.com ou par fax au +358 2 2678 357

NOM DU PRODUIT	NUMERO DE PRODUIT	LOT D'EMBALLAGE	UDI
Trousse GSP Neonatal GALT	3303-0010	1076339601	(01)06438147311347(17)260531(10)763396
		1076339602	(01)06438147311347(17)260531(10)763396
		1076420901	(01)06438147311347(17)260531(10)764209
		1076420902	(01)06438147311347(17)260531(10)764209
		1076531702	(01)06438147311347(17)260731(10)765317
		1076531703	(01)06438147311347(17)260731(10)765317
		1076637801	(01)06438147311347(17)261031(10)766378
		1076694301	(01)06438147311347(17)261031(10)766943
		1076732301	(01)06438147311347(17)261031(10)767323
		1076795501	(01)06438147311347(17)261130(10)767955
		1076795601	(01)06438147311347(17)261031(10)767956
		1076921401	(01)06438147311347(17)261130(10)769214
		1076996701	(01)06438147311347(17)261231(10)769967

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.

LOT DU PRODUIT	LOT DE TROUSSES	NOMBRE D'UNITÉS DE PRODUIT DÉFECTUEUX DANS VOTRE STOCK

3. Avez-vous inspecté tous les articles des lots concernés présents dans votre stock pour identifier les produits défectueux comme décrit dans la lettre accompagnant ce formulaire et avez-vous effectué toutes les actions requises ?

Oui Non

Si non, veuillez expliquer :

R2026001

J'ai détruit tous les dispositifs concernés qui ne sont pas conservés pour une utilisation continue en raison de l'absence d'une autre source d'approvisionnement (veuillez indiquer le nombre d'unités détruites et la date de destruction dans le tableau ci-dessous)

Oui Non

Si non, veuillez expliquer :

LOT DU PRODUIT	QUANTITE DETRUITE	DATE DE DESTRUCTION

4. Veuillez enregistrer le nombre de trousseaux **supplémentaires** qui ont été nécessaires pour renouveler les tests en raison du défaut du produit.

LOT DE TROUSSES	QUANTITE UTILISEE POUR LES TESTS SUPPLEMENTAIRES

5. Avez-vous identifié 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 :

6. Veuillez fournir vos coordonnées et les informations de livraison. Les trousseaux de remplacement seront envoyés à cette adresse, à l'attention de la personne indiquée.

Nom de l'établissement de santé	
---------------------------------	--

R2026001

Adresse de l'établissement	
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 du contact pour la livraison s'il est différent	
Détails supplémentaires nécessaires pour la livraison, p. ex. nom de la personne à contacter pour la livraison	

Signature _____ Date _____

Nom (en caractère d'imprimerie) _____