

Date : 23 juin 2026

INFORMATIONS - RECOMMANDATIONS

Films adhésifs en aluminium pour microplaques défectueux

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE PRODUIT	LOT D'EMBALLAGE/LOT DE LIVRAISON	LOT DE FILMS ADHÉSIFS EN ALUMINIUM POUR MICROPLAQUES	LOT DU FABRICANT DE FILMS EN ALUMINIUM
Trousse NeoLSD MSMS	3093-001U-P3	1076875301	768559	3140576
	3093-0020-P3	1076830601	768049	
		1076875201	768559	
	3093-004U-P3	1076830501	768049	
Film adhésif	4156-0010	768069	N/A	
		768563	N/A	

Cher client,

Nous vous informons par la présente qu'un problème de qualité a été constaté dans certains lots de films adhésifs en aluminium pour microplaques inclus dans les trousse mentionnées ci-dessus. Certains lots de films adhésifs en aluminium pour microplaques inclus dans les trousse NeoLSD MSMS et la référence de films adhésifs 4516-0010 se décolle facilement. Wallac Oy, une société du groupe Revvity, souhaite donc informer tous les clients ayant reçu les lots concernés.

Occurrence potentielle et risque pour la santé :

Selon le mode d'emploi de la trousse de dosage Eonis™ SCID-SMA (3241-0020), une fermeture incomplète de la plaque peut entraîner une contamination croisée de l'échantillon.

Aucun cas de transfert d'éluat vers la zone entre les puits n'a été identifié avec les lots de films mentionnés ci-dessus, et aucune contamination croisée réelle n'a été observée, ni chez les clients ni lors de l'enquête menée par le fabricant.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour la santé repose sur une approche expérimentale et statistique conservatrice. Dans le cadre expérimental, un volume de contamination de 5 µL a été évalué. Sur la base de ces résultats, le risque de contamination croisée entraînant des résultats faux négatifs est considéré comme extrêmement faible pour les trois maladies (SCID, XLA ou SMA), et les performances du test Eonis SCID-SMA restent à un niveau acceptable.

Aucun impact n'a été observé sur les performances des dosages pour NeoLSD MSMS ou Eonis™ SCID-SMA (3240-0010/3241-0010, pour lesquels la référence 4156-0010 peut être utilisée).

Les enquêtes internes et des données disponibles ont déterminé que :

- Aucune augmentation du risque de faux négatifs n'a été observée.
- Aucun impact cliniquement significatif sur les performances du dosage n'a été identifié.
- Aucun cas de contamination croisée n'a été confirmé lors de l'utilisation par les clients ou des tests internes.

M2026004

Actions recommandées pour les clients :

L'utilisation du produit peut se poursuivre avec le lot actuel si aucun autre lot n'est disponible. Toutefois, par mesure de précaution, nous recommandons ce qui suit :

- Veiller à ce que les microplaques soient correctement scellées dans le cadre des pratiques de laboratoire courantes
- Inspecter visuellement les plaques pour garantir un scellage adéquat avant de procéder à l'analyse

Si vous choisissez de mettre au rebut les **lots de films** concernés, veuillez remplir le formulaire de réponse en indiquant la quantité de boîtes concernées de votre stock mis au rebut et le renvoyer à Wallac Oy/Revvity.

Remarque : les autres composants de la trousse NeoLSD MSMS ne sont pas concernés. Veuillez ne pas les mettre au rebut.

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. Pour les lots de trousse NeoLSD concernés, les boîtes de films adhésifs en aluminium 4156-0010 seront remplacés.

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

Veillez 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	NUMÉRO DE PRODUIT	LOT D'EMBALLAGE/LOT DE LIVRAISON	LOT DE FILMS ADHÉSIFS EN ALUMINIUM POUR MICROPLAQUES	LOT DU FABRICANT DE FILMS EN ALUMINIUM
Trousse NeoLSD MSMS	3093-001U-P3	1076875301	768559	3140576
	3093-0020-P3	1076830601	768049	
		1076875201	768559	
	3093-004U-P3	1076830501	768049	
Film adhésif	4156-0010	768069	N/A	
		768563	N/A	

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

Oui Non

2. Veuillez indiquer le nombre total d'articles de chaque lot concerné que vous avez en stock et que vous souhaitez voir remplacés. Pour les lots de trousse NeoLSD MSMS concernés, ceux-ci sont remplacés par les boîtes de films adhésifs en aluminium 4156-0010.

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

3. 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 caractères d'imprimerie _____