

# Avis relatif à la sécurité

**Produit :** NK034.S - Kit Elisa de l'alpha 1 antitrypsine humaine pour SPAPLUS®

**Référence :** GLB114770

**Action :** Mise au rebut de produit par mesure de sécurité

**Date :** 07 septembre 2017

**Objet :** Concentration du contrôle élevé trop faible.

Produit	Numéro(s) du lot	Péremption
(NK034.S) Kit de l'alpha 1 antitrypsine humaine pour SPAPLUS	400900	Décembre 2017

Le groupe Binding Site a remarqué que le contrôle HQC sur le kit alpha 1 antitrypsine humaine pour l'analyseur SPAPLUS (NK034.S) lot 400900 a une concentration trop faible et peut s'avérer impropre au regard des valeurs de référence du groupe.

Les recherches menées par notre siège Binding Site en Angleterre montre que les performances du Contrôle Haut HQC ont baissé notablement. Cependant, on ne note pas de détérioration associée du réactif ou de le calibrateur et le Contrôle bas (LQC) n'est pas affecté.

Alors que nos recherches montrent qu'il n'y a pas d'impact clinique associé à l'utilisation continue de ce produit, nous avons décidé d'ôter du marché le NK034.S lot 400900 pour éviter un éventuel mécontentement résultant d'une détérioration continue de la stabilité du HQC. Votre représentant local Binding Site sera en contact avec vous pour évoquer les essais futurs.

Leur résultat n'affecte pas l'utilité clinique de l'analyse et il n'est pas nécessaire de tester de nouveau des échantillons déjà testés.

Le groupe Binding Site demande ce qui suit :

- *Quarantaine immédiate & mise au rebut de tous les kits NK034.S lot 400900 que vous pourriez avoir;*
- *Ôter tous les kits du lot concerné de l'instrument SPAPLUS;*
- *Renvoyer le formulaire électronique ci-joint dûment complété à votre représentant Binding Site local.*

Cette information devra être transmise aux membres de votre personnel concernés. Veuillez également transmettre cette information aux organismes pour lesquels ce fait a des conséquences.

Le groupe Binding Site demande que les utilisateurs restent sensibilisés au présent avis et informés des actions requises jusqu'à ce que tous les kits aient été éliminés. L'ANSM a été informée de cette action.

Au nom du groupe Binding Site, nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément survenu du fait de ce problème.



David McConville

**Technical Services Manager**

[Technical.Support@bindingsite.co.uk](mailto:Technical.Support@bindingsite.co.uk)

