

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis relatif à la sécurité

Référence produit et description :	LK151.S - Coffret facteur rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS
Référence :	GLB128040/AE042
Date :	07 novembre 2019
Concerne :	Surestimation par rapport au matériel de référence
Action requise :	Utilisation de nouvelles valeurs du calibrateur et de contrôle

Cher client,

Le présent avis relatif à la sécurité est émis par The Binding Site pour vous informer d'une correction des valeurs des calibrateurs et des contrôles fournis avec le coffret LK151.S - Coffret facteur rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS.

Résumé du problème :

Il a été déterminé que les valeurs des calibrateurs du coffret facteur rhumatoïde (FR) pour LK151.S, lot 432674, présentent une surestimation par rapport matériel de référence, sérum FR du NIBSC. Réf. 64/002 (référence internationale OMS 64/2). Pour résoudre ce problème, les valeurs de concentration des calibrateurs (SC151.A - E lot 448765) fournis dans ce coffret ont été corrigées pour mieux correspondre au matériel de référence.

Action requise :

Lors de l'utilisation de ce produit, les nouvelles valeurs cibles des calibrateurs et des contrôles de la qualité, respectivement mentionnées dans le Tableau 1 et le Tableau 2, doivent être renseignées dans les paramètres tests de l'automate SPAPLUS en lieu et place des valeurs indiquées sur le certificat CQ :

Tableau 1 : Concentrations des calibrateurs ayant été corrigées pour LK151.S, lot 432674

Type de flacon	Concentration reconfigurée (IU/ml)	% de diminution par rapport à la précédente configuration
Calibrateur STD 1	8,30	28 %
Calibrateur STD 2	15,70	27 %
Calibrateur STD 3	32,90	14 %
Calibrateur STD 4	51,70	5%
Calibrateur STD 5	90,10	16 %

Tableau 2 : Plage d'acceptation et valeurs de contrôle cibles ayant été corrigées pour LK151.S, lot 432674

	NL151.S	NH151.S
Valeur de contrôle (IU/ml)	22,587	62,898
Écart-type	2,259	6,290
Plage de contrôle (IU/ml)	18,070 – 27,104	50,318 – 75,478

En raison de la correction des valeurs des calibrateurs, il se peut que vous observiez une diminution des résultats des patients d'environ 21 % par rapport aux résultats obtenus avec les précédentes valeurs de calibrateurs. Comme indiqué dans le Tableau 1, les valeurs basses des calibrateurs sont plus affectées que les valeurs hautes.

En cas de non-application de ces corrections, on note un risque de rapport de résultats faussement anormaux pouvant induire un test sérologique supplémentaire tout à fait superflu, lors de l'utilisation du coffret concerné.

Détails des appareils concernés :

Produit	Numéros de lot	Expiration
LK151.S – Coffret facteur rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS	432674	04/2020.

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez suivre les instructions décrites ci-dessus.
- Veuillez renvoyer votre formulaire de retour électronique TSWS18 (ci-joint) dûment complété et signé à l'adresse électronique Technical.Support@bindingsite.com ou à votre représentant local The Binding Site sous une semaine à compter de la réception de la présente notification.
- Veuillez vous reporter à la Section 9 de la notice produit (SIN282) en cas de rapport de résultats CQ hors plage suite à la reconfiguration.

Document associé :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Transmission de ces informations importantes :

- Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes qui doivent savoir, au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

- Veuillez suivre nos recommandations et vous tenir informés sur cet avis ainsi que sur l'action qui en résulte pour une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

The Binding Site vous remercie d'ores et déjà pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre des mesures décrites plus haut et présente ses plus sincères excuses pour tout désagrément causé.

Bien cordialement,



Colin Booth
Director of Regulatory and Quality

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant Binding Site local

ou

Assistance technique

Royaume-Uni : +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com