

Avis urgent relatif à la sécurité

Code de produit et description : Test Freelite® Lambda pour Optilite LK018.OPT

Référence : GLB110280

Action : Retrait de produit pour raison de sécurité

Date : 04 juillet 2016

Concerne : Biais négatif sur les concentrations d'échantillons contenant des chaînes légères libres Lambda >114 mg/L

Produit	Numéro de lot	Expiration
LK018.OPT	405566	04/2017

Très cher utilisateur,

Suite à des investigations menées sur les performances du test Freelite Lambda pour Optilite, il est apparu que les numéros de lot listés ci-dessus délivrent pour les concentrations en chaînes légères libres Lambda >114 mg/L des résultats en moyenne 33 % inférieurs aux autres lots Freelite Lambda pour Optilite. Par conséquent, les utilisateurs passant à ce lot constateront que les concentrations >114 mg/L produiront des résultats inférieurs, et inversement lorsqu'ils passeront au lot suivant, avec des résultats qui afficheront une modification à la hausse.

Ce problème touche UNIQUEMENT les échantillons >114 mg/L (faisant l'objet d'une dilution 1:79). Tous les échantillons inférieurs à 114 mg/L ne sont pas touchés.

Bien que l'utilité diagnostique de ce test reste inchangée, les patients chez qui les résultats Freelite sont surveillés peuvent être concernés.

Nous avons étudié les implications cliniques de ce problème aux côtés d'un hématologue indépendant expérimenté et sommes parvenus à la conclusion qu'une telle modification du résultat Freelite d'un patient n'aurait aucune répercussion sur la prise en charge de la maladie. Toutefois, nous vous recommandons vivement d'aborder cette question avec votre équipe clinique locale et Binding Site communiquera des données plus détaillées pour de faciliter cet échange.

Le groupe Binding Site demande de procéder comme suit :

- Mettez en quarantaine et éliminez immédiatement tous les kits LK018.OPT du lot 405566 figurant dans votre inventaire ;
- Retirez tous les lots touchés par l'instrument Optilite ;

- *Les patients présentant des résultats Freelite pour la chaîne Lambda >114 mg/L doivent faire l'objet d'un examen en consultation avec vos médecins, parallèlement à d'autres résultats cliniques, et testés à nouveau le cas échéant ;*
- *Informez votre représentant local Binding Site pour demander des kits de remplacement ;*
- *Renvoyer le formulaire de retour électronique renseigné à votre représentant local Binding Site ;*

Cette notification doit être diffusée auprès des personnes de votre structure qui doivent être informées de ce problème. Veuillez également faire circuler cette notification auprès des autres structures sur lesquelles ce problème a des répercussions.

Le groupe Binding Site Group demande aux utilisateurs de rester vigilants à l'égard de cet avis et des actions demandées jusqu'à ce que tous les lots de kits touchés aient été éliminés et que la consultation clinique concernant les résultats de patients pour la chaîne Lambda >114 mg/L ait été menée, ou pendant une période de temps appropriée.

Binding Site a étudié ce problème de manière approfondie et a la conviction qu'il s'agit du seul lot incriminé. Les équipes déploient à présent des actions correctives complémentaires pour empêcher la récurrence de ce problème.

De la part du groupe Binding Site, veuillez accepter nos plus sincères excuses quant à la gêne occasionnée.

Bien cordialement,

David McConville
Technical Services Manager
(Directeur des services techniques)