

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre indicatif

Avis urgent relatif à la sécurité

Code produit et description : LK043.L.OPT(.A) - Coffret Bêta-2 microglobuline urinaire Optilite

Référence : GLB117219

Date : 15 mars 2018

Concerne : Protection contre les excès d'antigène pour les coffrets LK043.L.OPT, lot 407459 et LK043.L.OPT.A, lot 407460

Résumé du problème :

The Binding Site a constaté que les coffrets Bêta-2 microglobuline urinaire destiné à être utilisé sur l'automate Optilite (LK043.L.OPT, lot 407459 et LK043.L.OPT.A, lot 407460) ne permettent pas de garantir la protection contre les excès d'antigène jusqu'à 760 mg/L mentionnée dans la notice technique (section 12.6).

Les investigations menées par The Binding Site UK indiquent, que pour un échantillon non dilué, la protection contre les excès d'antigène est garantie pour des échantillons avec une valeur jusqu'à 18,4 mg/L. Pour les échantillons dilués au 20^{ème}, il a été confirmé que la protection contre les excès d'antigène était assurée jusqu'à 368 mg/L

Lorsqu'un échantillon urinaire de concentration supérieure à 18,4mg/L est dosé avec l'un des deux lots posant problème, et sans avoir été dilué au préalable, une valeur erronée « <0,032 mg/L » est retournée par l'appareil sans aucune alerte ou message d'erreur.

Dans les cas où le taux en Bêta-2 microglobuline urinaire peut-être >18,4 mg/L, comme en cas de néphrite interstitielle, le taux en Bêta-2 microglobuline urinaire ne peut pas être utilisé pour le diagnostic. Les résultats cliniques obtenus par d'autres méthodes d'analyses ainsi que l'historique du patient devront être pris en compte. Ainsi, le risque clinique résultant de ce problème reste limité.

Informations sur les dispositifs concernés :

Produit	Numéro(s) de lot(s)	Expiration
LK043.L.OPT - Coffret Bêta-2 microglobuline urinaire Optilite	407459	31 juillet 2018
LK043.L.OPT.A - Bêta-2 microglobuline urinaire Optilite (États-Unis uniquement)	407460	31 juillet 2018

Recommandations sur la conduite à tenir pour l'utilisateur :

- Les résultats s'inscrivant dans les valeurs-normales qui ne concordent pas avec les autres résultats de laboratoire/cliniques et/ou les antécédents du patient doivent être réexaminés et les échantillons de patient correspondants doivent être réanalysés à la dilution au 20ème si nécessaire. Les décisions cliniques doivent être prises conformément aux autres résultats cliniques.
- Veuillez compléter, signer et renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 avec la présente notification sous 5 jours ouvrés.

Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Diffusion de ces informations importantes :

Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes, au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation, à qui ont été transféré des résultats potentiellement erronés.

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Afin de garantir l'efficacité de cette action corrective, veuillez suivre nos recommandations sur une période adéquate afin de garantir son efficacité.

Veuillez vous tenir informés de toute communication future liée au présent avis.

L'ANSM a été informée de cette action

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Votre représentant local The Binding Site

ou

Votre groupe d'assistance technique

Royaume-Uni : +44(0)1214569696 Technical.support@bindingsite.co.uk

Allemagne: +49 6202 9262 0 techservice@bindingsite.de

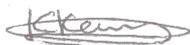
France: +33 4 38 02 19 19 info@bindingsite.fr

Italie: +39 0350951500 info@bindingsite.it

Espagne: +34 934676539 info@bindingsite.es

République Tchèque: Tel: +420 223 013 988 info@bindingsite.cz

Cordialement,



Kiranjit Kang

Directeur des services techniques

Formulaire de retour électronique de correction des champs

Avis urgent relatif à la sécurité

Code produit et description : LK043.L.OPT (.A) - Coffret Bêta-2 microglobuline urinaire

Optilite

Référence : GLB117219

Action : Confirmation de la protection contre les excès d'antigène pour les coffrets

LK043.L.OPT, lot 407459 et LK043.L.OPT.A, lot 407460

Date : 15 mars 2018

Concerne : Protection contre les excès d'antigène pour les coffrets LK043.L.OPT, lot 407459 et LK043.L.OPT.A, lot 407460

Un Avis urgent relatif à la sécurité a été émis sous la référence GLB117219. Cet avis détaille les actions devant être réalisées concernant les produits LK043.L.OPT, lot 407459/LK043.L.OPT.A, lot 407460.

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de coffrets figurant actuellement dans votre inventaire.

Nombre de coffrets figurant actuellement dans l'inventaire (à la date de réception de l'avis)	
Date de contrôle de l'inventaire (JJ/MM/AA)	

Veillez signer ci-dessous pour confirmer que vous avez reçu et suivi les conseils formulés dans l'Avis.

Nom (en majuscules) :

.....

Signature :

.....

Fonction :

.....

Organisation :

.....

Date :

.....

Veillez renvoyer le formulaire de retour électronique par courriel à l'adresse technical.support@bindingsite.co.uk ou le renvoyer directement à votre représentant The Binding Site local.

