

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

## Avis urgent relatif à la sécurité

**Référence produit et description :** NK012.S - Coffret IgM humaine pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS

**Lot :** 407483

**Référence :** GLB119739

**Date :** mercredi, 25 juillet 2018

**Concerne :** Problème de précision du coffret

Cher(s) utilisateur(s),

The Binding Site a découvert que le coffret NK012.S lot 407483 présente une diminution de la précision le jour même de la réalisation de la courbe de calibration.

Les investigations menées par The Binding Site indiquent qu'après avoir réalisé la courbe de calibration, le recouvrement des résultats de contrôle du coffret diminue de près de 12 % le jour même. Il a été démontré que les échantillons étaient affectés de la même manière. Le lendemain de la réalisation de la courbe de calibration de l'essai, il est possible que les résultats de contrôle soient hors gamme. Si les résultats de contrôle du coffret se trouvent en dehors de la gamme acceptable indiquée, les résultats des échantillons patients ne doivent pas être reportés comme indiqué dans le mode d'emploi du coffret. Il y est également précisé (section 1) que les résultats du test doivent être utilisés en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

L'impact sur l'exactitude de ce paramètre est limité. Cependant, par mesure de précaution, The Binding Site demande à ce que ce lot de coffret concerné (coffret NK012.S, lot 407483) ne soit plus utilisé et soit mis au rebut localement.

### Détails des appareils concernés :

Produit	Numéro de lot	Expiration
Coffret IgM humaine pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS (NK012.S)	407483	01/2019

### Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- *Mettre en quarantaine et éliminer immédiatement tous les lots 407483 du coffret NK012.S disponibles dans votre laboratoire.*
- *Renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 dûment complété à votre représentant Binding Site local. Une signature attestant de l'élimination du coffret est requise sur le formulaire de retour électronique.*

### Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

### Diffusion 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.

Veillez 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.

Pour tout complément 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](mailto:Technical.support@bindingsite.co.uk)

Cordialement,



Colin Booth

Directeur Réglementation et Qualité