

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis urgent relatif à la sécurité



Référence produit et description :	MK016 - Coffret de test immuno-enzymatique humain de détection des anticorps anti-Haemophilus Influenzae de type b VaccZyme™
Référence :	GLB124438/GLB125869/AE040
Date :	12 août 2019
Concerne :	Biais positif sur les échantillons et contrôles de qualité
Action requise :	Interruption immédiate de l'utilisation et élimination

Cher(s) utilisateur(s),

Le présent avis urgent relatif à la sécurité est émis par The Binding Site afin de vous faire part de l'observation d'une dégradation des performances du test depuis la sortie du produit MK016, numéros de lots 413170 et 435314. The Binding Site a pris la décision de retirer les lots de produit concernés du marché.

Résumé du problème :

Un biais positif a été identifié sur les lots concernés. Le degré de biais varie selon la méthode de test utilisée, avec 25 % environ de biais positif avec une méthode manuelle et 45% environ avec des méthodes automatisées. Aussi bien les échantillons de patients que les matériels de contrôle de la qualité sont concernés. Cependant, le problème survient aléatoirement d'une plaque à l'autre. Par conséquent, il est possible que les résultats des échantillons de patients puissent être affectés même si les résultats du contrôle de la qualité s'inscrivent dans des intervalles acceptables. Le Tableau 1 illustre les biais moyens observés avec des matériels de contrôle de la qualité lors du recours à des méthodes manuelles et automatisées.

Tableau 1 – Biais des contrôles de la qualité observés avec les lots 413170 et 435314 du produit MK016

	Méthode manuelle	Méthode automatisée
Contrôle haut	+1,98 %	+22 %
Contrôle bas	+27 %	+49 %



The Binding Site estime qu'il est peu probable que ce problème nuise à la gestion des soins médicaux. Des résultats faussement élevés, qui indiquent, à tort, un degré de protection par des anticorps anti-Hib, sont considérés comme peu probables compte tenu du degré de biais positif observé, de l'utilisation prévue de l'appareil et des limitations mentionnées sur l'étiquetage de l'appareil. Le test immuno-enzymatique humain de détection des anticorps anti-Haemophilus Influenzae de type b est un test auxiliaire à l'appui de l'évaluation des réponses aux antigènes polysaccharidiques et protéiques dans le cadre de l'appréciation de l'immunodéficience ; il doit être utilisé comme une aide au diagnostic uniquement. Nous recommandons toutefois d'aborder les informations contenues dans le présent avis avec votre directeur médical de façon à ce que l'éventuel impact du problème soit pris en compte à un niveau local.

Détails des appareils concernés :

Produit	Numéros des lots	Expiration
MK016 Coffret de test immuno-enzymatique humain de détection des anticorps anti-Haemophilus Influenzae de type b VaccZyme™	413170 435314	31/12/2019

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez arrêter d'utiliser ce produit immédiatement.
- Veuillez éliminer tout produit restant dans votre établissement en observant les réglementations locales.
- The Binding Site estime qu'il est peu probable que ce problème nuise à la gestion des soins médicaux. Nous recommandons toutefois d'aborder les informations ci-dessus avec votre directeur médical de façon à ce que l'éventuel impact du problème soit pris en compte à un niveau local.
- 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 noter que la signature d'un témoin de l'élimination du coffret doit obligatoirement être apposée 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.
- 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 pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre des mesures décrites plus haut et s'excuse sincèrement pour tout désagrément causé.

Cordialement,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Pour tout complément d'information, veuillez contacter

Votre représentant local The Binding Site

ou

Groupe d'assistance technique

Royaume-Uni : +44(0)1214569696

Technical.support@bindingsite.com