

	Action immédiate requise
✓	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis relatif à la sécurité

Référence produit et description : LK151.OPT - Coffret de facteur rhumatoïde Optilite
Référence : GLB128043/AE044
Date : 14 octobre 2019
Concerne : Surestimation par rapport au matériel de référence

Cher client,

Le présent avis relatif à la sécurité est émis par The Binding Site pour vous informer d'une surrécupération de la valeur du calibrateur fournie avec LK151.OPT - Coffret de facteur rhumatoïde Optilite.

Résumé du problème :

Il a été déterminé que la valeur du calibrateur de facteur rhumatoïde (FR) assignée pour LK151.OPT, lot 428.229, affiche une surestimation de 7 % par rapport au sérum FR du matériel de référence, NIBSC. Réf. 64/002 (référence internationale OMS 64/2).

The Binding Site a évalué le risque de cette surestimation et a déterminé qu'il n'y a aucun risque clinique et que le coffret peut toujours être utilisé du fait que les résultats de contrôle sont dans leurs plages d'acceptation spécifiées. Toutefois, on note un risque de rapport de résultats anormaux pouvant induire un test sérologique supplémentaire tout à fait superflu.

Bien que le coffret concerné, lot 428229, puisse toujours être utilisé, The Binding Site a calculé un facteur de correction de 0,93 à appliquer aux résultats d'échantillon afin d'aligner des résultats au matériel de référence. Pour appliquer le facteur de correction, il convient de multiplier le résultat final de l'échantillon par 0,93.

Les valeurs du calibrateur et de contrôle pour les lots futurs de LK151.OPT seront alignées au matériel de référence.

Détails des appareils concernés :

Produit	Numéros de lot	Expiration
LK151.OPT - Coffret de facteur rhumatoïde Optilite	428229	04/2020.

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez prendre note des informations 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.

Document(s) associé(s) :

- *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,



Patrick Druggan
Head of Regulatory Affairs

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant Binding Site local
ou
Groupe d'assistance technique
UK : +44(0) 1214569696
Technical.support@bindingsite.com