

✓	Action immédiate requise
	Action requise :
	À titre indicatif

## Avis urgent relatif à la sécurité

<b>Code de produit et description :</b>	<b>LK151.S(A) - Coffret Facteur Rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS</b>
<b>Référence :</b>	<b>GLB115597</b>
<b>Date :</b>	<b>22 décembre 2017</b>
<b>Concerne :</b>	<b>Recyclage CQ de LK151.S lot 413802 / LK151.S.A lot 416595</b>

### Résumé du problème

Binding Site a identifié que le matériel du Contrôle de Qualité (CQ) associé au Facteur Rhumatoïde référence LK151.S lot 413802/ LK151.S.A lot 416595 requiert un recyclage car les plages de valeurs indiquées sont inférieures à celles actuellement utilisées par les utilisateurs, ce qui a été confirmé en interne.

La courbe de calibration et les résultats des échantillons patients ne sont pas touchés. Par conséquent, aucun impact clinique n'est associé à ce problème. Toutefois, les utilisateurs observeront des valeurs CQ hors gamme par intermittence et un biais positif constant.

### Informations sur les dispositifs touchés :

Produit	Numéros(s) de lot / version de logiciel	Expiration
<b>LK151.S</b> - Coffret facteur rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS (coffret CE)	413802	31 mars 2018
<b>LK151.S.A</b> - Coffret facteur rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS (coffret USA)	416595	31 mars 2018

### Recommandations sur la conduite à tenir pour l'utilisateur :

- Les nouvelles valeurs CQ spécifiées ci-dessous doivent être utilisées pour le reste de la durée de validité de ce coffret Facteur Rhumatoïde pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS.

Code des composants	NH151.S	NL151.S
<b>Lot de contrôle</b>	425435	417624
<b>Expiration</b>	31 janvier 2019	31 janvier 2019
Nouvelle valeur de contrôle	<b>89,45 UI/mL</b>	<b>32,07 UI/mL</b>
<b>Ecart-type</b>	4,473	3,207
<b>Plage de contrôle</b>	80,50-98,40 UI/mL	25,66-38,48 UI/mL

- Saisissez les valeurs CQ corrigées sur votre instrument SPAPLUS
- Signez et renvoyez le formulaire de retour électronique TSWS18 avec la présente notification sous 5 jours ouvrés.
- Reportez-vous à la Section 9 de la notice produit SIN282(.A) en cas de valeurs CQ hors gamme suite à ce reciblage.

**Document(s) associé(s) :**

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

**Diffusion de ces informations**

Le présent avis doit être diffusé à toutes les personnes qui doivent être tenues informées au sein de votre organisation ou dans toutes les organisations où le(s) dispositif(s) potentiellement touché(s) a/ont été transféré(s).

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.

Cordialement,



David McConville  
**Directeur des services techniques**

Pour plus d'informations, veuillez contacter

**Votre représentant local Binding Site**

ou

**votre groupe d'assistance technique**

Royaume-Uni : +44 1214569696 [Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)

USA : +1 633 4484 [tsih@bindingsite.com](mailto:tsih@bindingsite.com)

Allemagne : +49 6202 9262 0 [office@bindingsite.de](mailto:office@bindingsite.de)

République Tchèque / Slovaquie : Tél. : +420 223 013 988 [info@bindingsite.cz](mailto:info@bindingsite.cz)

France : +33 4 38 02 19 19 [info@bindingsite.fr](mailto:info@bindingsite.fr)