

	Action immédiate requise
✓	Action requise
	A titre informatif uniquement

Avis relatif à la sécurité

Référence produit et description : NK012.OPT - Coffret Optillite IgM
 Référence : GLB125990
 Date : 31 juillet 2019
 Concerne : Validation de la calibration d'un test

Cher(s) utilisateur(s),

Une étude interne réalisée à The Binding Site (TBS) a mis en évidence des preuves selon lesquelles certains utilisateurs pourraient éprouver des difficultés à valider l'étalonnage du coffret Optillite IgM lot 420256. Cela se produit lorsque les valeurs de contrôle du coffret excèdent les plages de valeurs spécifiées. Les recherches menées par TBS ont révélé que lorsque les contrôles hauts et bas (NL012.1 lot 446965 et NH012.2 lot 446965) donnent des résultats dans les plages de valeurs spécifiées, la calibration du test peut être acceptée et les résultats reportés.

TBS conseille donc de prendre les mesures ci-après, et a pris la décision d'avancer la date d'expiration des kits affectés au 13 septembre 2019 au lieu de janvier 2020. La décision de raccourcir la durée de vie devraient permettre aux clients qui possèdent encore des coffrets de les utiliser et d'avoir le temps de passer à un nouveau lot de coffrets.

The Binding Site précise ce qui suit afin que les clients qui rencontrent des problèmes de validation de la calibration puissent poursuivre leurs tests :

1. Concernant le coffret NK012.OPT lot 420256, veuillez charger les réactifs dans l'analyseur et attendre le lendemain, ou au moins 18 heures avant de lancer la calibration et de valider la courbe. L'analyseur Optillite maintient le réactif de test (R012.OPT lot 446963) dans un carrousel de réactifs thermocontrôlé. Veuillez laisser les réactifs dans l'analyseur jusqu'à ce qu'il soit vide (suivre les conseils relatifs à la stabilité mentionnés à la Section 6 de la notice).
2. Les clients sont informés qu'une fois la calibration effectuée et validée, les réactifs doivent rester dans l'instrument jusqu'à ce qu'ils soient épuisés, y compris lorsque la calibration est relancée. Les recherches concernant le coffret NK012.OPT lot 420256 ont montré que l'inversion des flacons de réactifs avant de relancer la calibration pouvait entraîner l'obtention de valeurs de contrôles du coffret en dehors des plages de valeurs spécifiées.
3. Les flacons de contrôle et de calibrateurs se trouvent dans la zone de manipulation de l'analyseur. Lorsqu'ils ne servent pas, les flacons de contrôles et de calibrateurs doivent être ôtés de l'instrument, être rebouchés pour éviter toute évaporation et être stockés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.
4. Pour valider la courbe d'étalonnage, les supports de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour et doivent donner des résultats variant de $\pm 15\%$ de la/des concentration(s) indiquée(s) sur

le certificat QC annexe. Si une mesure de contrôle est hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il convient alors de recalibrer le test. Si, après la recalibration, les valeurs du contrôle mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument doit être vérifié avant de relancer le test.

5. Dans nos laboratoires, nous avons pu constater que lorsque les conseils susmentionnés sont appliqués, le test Optilite IgM pouvait être poursuivi en toute sécurité. Si toutefois des problèmes de calibrations persistent malgré le respect desdits conseils, veuillez prendre contact avec un représentant Binding Site.

Détails des appareils concernés :

Produit	Numéros(s) de lot / version de logiciel	Date d'expiration initiale	Nouvelle date d'expiration
NK012.OPT Coffret IgM Optilite	420256	01/2020	13 septembre 2019

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Suivre les conseils de l'avis urgent de correction d'un dispositif médical
- Respecter la nouvelle date d'expiration du coffret et éliminer les coffrets restants à cette date.
- Renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 dûment complété à votre représentant Binding Site local.

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.

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

De la part du groupe Binding Site, veuillez accepter nos plus sincères excuses quant à la gêne occasionnée.

Cordialement,



Patrick Druggan

Head of Regulatory Affairs

