

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis urgent relatif à la sécurité

- Référence produit et description :**
- LK016.CB – Coffret Freelite® Kappa libre humain (pour une utilisation sur les automates Roche cobas® c System)
 - LK016.10CB – Coffret Freelite® Kappa libre humain (pour une utilisation sur les automates Roche cobas® c System) (x10)

Référence : GLB138420 / AE056

Date : 19 May 2021

Concerne : Biais positif affectant les contrôles de qualité du coffret

Cher client Binding Site,

L'enquête de The Binding Site (TBS) en réponse aux plaintes a confirmé que les contrôles de qualité (CQ) hauts et bas fournis avec les produits et les numéros de lot indiqués au Tableau 1 démontrent un biais positif d'environ 10 % par rapport aux valeurs qui leur ont été attribuées.

Synthèse du problème :

Les utilisateurs peuvent être confrontés à des CQ rapportant constamment des résultats proches de leurs limites supérieures et des échecs de CQ peuvent survenir sur les lots concernés. TBS a identifié que le biais positif est limité au coffret CQ et que les résultats d'échantillon ne sont pas concernés. Quand des résultats de CQ validés sont obtenus conformément à l'étiquetage du produit, les coffrets concernés peuvent toujours être utilisés pour rapporter les résultats du patient.

Détails des dispositifs concernés :

Tableau 1 : Numéros de produit et de lot concernés.

Produit	Numéro(s) de lot(s)	Expiration
LK016.CB (IUD : 05051700012096)	487719	31/JUIL/2022
LK016.CB (IUD : 05051700012096)	480133	30/SEP/2022
LK016.CB (IUD : 05051700012096)	457890	30/SEP/2022
LK016.10CB (IUD : 05051700016063)	457891	30/SEP/2022

Recommandations de mesures à prendre par l'utilisateur :

TBS a réassigné les contrôles ; les valeurs cibles mises à jour et les plages d'acceptation assignées sont présentées au Tableau 2. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les coffrets restants avec les valeurs de contrôle assignées révisées suivantes.

Tableau 2 : Valeurs de contrôle attribuées révisées

Contrôle	Bas NL016.CB	Haut NH016.CB
Lot de contrôle	475148	475147
Expiration	2022 / 09	2022 / 09
Valeur de contrôle	16.02 mg/L	33.21 mg/L
ET cible	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Plage de contrôle	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

Document(s) associé(s) :

- Veuillez renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 dûment rempli (ci-joint) à technical.support@bindingsite.com ou à votre représentant Binding Site dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cette notification.

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 informé 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,

Colin Booth

Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant The Binding Site local

ou

Assistance technique du groupe

Royaume-Uni : +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com