

✓	Action immédiate requise
	Action requise
	À titre informatif uniquement

Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description :	Kit Freelite® Human Lambda Free (pour une utilisation sur SPAPLUS®) LK018.S lot 472776/LK018.L.S lot 435251/LK018.10S lot 472664
Référence :	GLB143074 / AE059
Date :	15 October 2021
Concerne :	Imprécision en haut de la courbe de calibration.

Cher client Binding Site,

À la suite d'une enquête portant sur 14 réclamations, il a été constaté que les courbes de calibration produites à l'aide du lot 472776 de LK018.S ont une activité plus élevée que celle généralement attendue et qu'il peut y avoir une diminution de la séparation entre le point 5 (110,45 mg/l) et le point 6 du calibrateur (173,76 mg/l), qui peut être exacerbée lorsque l'activité du calibrateur 6 atteint le plafond optique de l'analyseur SPA+ L'impact est une forme de courbe qui a peu de séparation entre ces deux points de calibrateur. Parfois, les valeurs de DO du calibrateur 5 ont dépassé celles du calibrateur 6. Le LK018.S lot 472776 partage les mêmes composants de coffret que le LK018.L.S lot 435251 et le LK018.10S lot 472664.

Synthèse du problème : Une imprécision peut survenir en raison de la séparation réduite entre le calibrateur 5 (110,45 mg/l) et le calibrateur 6 (173,76 mg/l). Lorsque les valeurs de DO du calibrateur 5 dépassent celles du calibrateur 6, l'ajustement de la courbe peut indiquer une imprécision qui s'étend jusqu'à 70 mg/L. Les courbes présentant cet ajustement ne doivent pas être acceptées, comme indiqué à la Section D.2.2 du Guide de référence SPAPLUS (FIN012). Les courbes de calibration ne doivent être acceptées que si les valeurs d'absorbance (Abs) augmentent avec la concentration croissante (Conc.).

Une imprécision dans la région affectée (110,45-173,76 mg/l) peut entraîner la communication d'une valeur inexacte. L'évaluation des risques a déterminé que la probabilité d'un impact clinique était faible, car les résultats générés proviendront d'échantillons de patients présentant des niveaux de chaînes légères libres lambda 2x supérieurs à la normale. Les résultats d'échantillons précédents, lorsque des courbes acceptables ont été utilisées, n'ont pas besoin d'être réanalysés. Une incidence accrue de faux flags - P

peut également être observée sur les résultats de l'échantillon, ce qui entraîne une redilution inutile de l'échantillon et un retard dans le test.

Détails des dispositifs concernés :

Tableau 1 : Produits et Numéros de lot concernés

Produit	Numéro(s) de lot(s)	Péremption
LK018.S (UDI : 05051700006477)	472776	31/10/2022
LK018.10S (UDI : 05051700012201)	472664	31/10/2022
LK018.L.S (UDI: 05051700017145)	435251	31/10/2022

Pour résoudre le problème et permettre l'utilisation continue des lots concernés, une courbe de calibration en 5 points doit être utilisée à la place de la courbe d'étalonnage en 6 points. Il en résultera une forme de courbe de calibration acceptable et les tests ont montré que les performances du LK018.S 472776 et des coffrets concernés associés, répertoriés dans le tableau 1, sont acceptables lors de l'utilisation de la courbe de calibration en 5 points.

Le retrait du calibrateur 6 réduit la plage de mesure à la dilution standard du dosage 1/10 de 173,76 mg/l à 110,45 mg/l, comme indiqué dans le tableau 2 (ci-dessous).

Tableau 2 Plage de mesure pour chaque dilution à l'aide d'une courbe de calibration en 5 points.

Dilution totale	Dilution de l'analyseur	Prédilution manuelle	Gamme approximative (mg/l)
1/1	1/1		0.1 – 11.045 (LK018.L.S – Échantillons LCR uniquement)
1/10	1/1	1/10	1 – 110.45 (LK018.L.S – Échantillons LCR uniquement)
1/1	1/1	-	0,474 – 11,045
1/10	1/10	-	4,74 – 110,45
1/100	1/100	-	47,4 – 1104,5
1/1000	1/10	1/100	474 – 11045
1/10000	1/100	1/100	4 740 - 11 0450

L'expiration des coffrets concernés répertoriés dans le tableau 1 a été réduite, passant du 31/OCT/2022 au 30/AVR/2022, et ils ne doivent pas être utilisés au-delà de cette date.

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Tous les utilisateurs des coffrets concernés (énumérés dans le tableau 1) sont invités à :
 - Adapter la courbe de calibration pour qu'elle s'exécute sous la forme d'une courbe à 5 points avec effet immédiat comme ci-dessous
 1. Arrêter d'utiliser la courbe de calibration en 6 points pour les lots de coffrets concernés.
 2. Exécuter une courbe de calibration en 5 points en saisissant les valeurs pour les **calibrateurs 1 à 5 uniquement comme indiqué sur le certificat de contrôle qualité fourni dans le coffret**, dans l'ordre croissant à la page 1 des paramètres de l'élément. Laisser l'étalon 6 vide. S'assurer que le bouton Auto Fill (Remplissage automatique) est enfoncé après avoir saisi la valeur du calibrateur 5 à la page 1. L'analyseur calculera et saisira automatiquement les plages de mesure révisées sur les pages 3 et 4.
 3. Voir les pages 3 et 4 des paramètres de l'item pour s'assurer que la valeur entrée est correcte.
 4. Avant de demander la calibration, affichez l'écran CALIB et supprimez toute information existante sur la position du support et la DO indiquée pour STD-6 de l'essai correspondant.
 5. Les courbes de calibration ne doivent être acceptées que si les valeurs d'absorbance augmentent avec la concentration croissante, comme indiqué à la section D.2.2 du Guide de référence SPAPLUS (FIN012).
 - L'expiration des lots des coffrets ci-dessus a été ramenée du 31/OCT/2022 au 30/AVR/2022. Mettez à jour les enregistrements en conséquence, car les lots des coffrets concernés ne doivent pas être utilisés au-delà de cette date.
- À la réception de cet avis urgent, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 à Technical.support@bindingsite.com ou à votre représentant The Binding Site local dans les deux semaines suivant la réception de cet avis.

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 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.

Cordialement,

David Farrier : Responsable Assurance qualité

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