

<input checked="" type="checkbox"/>	Action immédiate requise
<input type="checkbox"/>	Action requise
<input type="checkbox"/>	À titre informatif uniquement

# Avis urgent relatif à la sécurité

<b>Référence produit et description :</b>	IE800 – EXENT® Analyser (Analyseur EXENT®) (UDI # 05051700020879)
<b>Référence :</b>	Identifiant de The Binding Site Group Limited : COMP-2026-1519 ; AE077
<b>Date :</b>	14 avril 2026
<b>Concerne :</b>	<b>Une lacune logique du logiciel peut entraîner une indication de contrôle qualité (CQ) réussie malgré l'absence de mesure de CQ effectuée</b>

## Synthèse du problème :

Thermo Fisher Scientific (The Binding Site Group Limited) mène une Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (ACST) pour le EXENT® Analyser (Analyseur EXENT®) (UDI # 05051700020879) logiciel IQ (utilisé en conjonction avec MSR801.M Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (Isotypes d'immunoglobuline (GAM) pour l'analyseur EXENT®) et MSQ801.M EXENT® Immunoglobulin Isotypes (GAM) Control Pack (Coffret de contrôle d'isotypes d'immunoglobuline (GAM) EXENT®)) suite à l'enquête d'une plainte qui a identifié une lacune logicielle. Dans des circonstances de transition de volume spécifiques, la mesure du contrôle qualité (CQ) peut ne pas être effectuée et être identifiée comme effectuée. Il existe donc un risque de publication de résultats d'échantillons lorsque le CQ n'a pas été effectué.

Les conditions suivantes doivent toutes être remplies pour que l'erreur se produise :

- Un flacon de CQ utilisé est chargé dans le portoir de réactifs 1, où le volume de CQ disponible approche du seuil défini par le système pour la transition vers le portoir de réactifs 2
- Aucun matériau CQ n'est présent dans le portoir de réactifs 2
- Le système estime un volume de CQ suffisant pendant le chargement et passe le contrôle d'inventaire automatisé,
- Pendant la préparation de la plaque, le volume de CQ estimé chute en dessous du seuil défini et le portoir de réactifs 2 vide est utilisé pour les préparations de plaques de CQ restantes.

Lorsque la plaque 2 et/ou la plaque 3 sont préparées sans matériau CQ, les situations suivantes peuvent se produire :

- La mesure CQ n'est pas effectuée pour cette plaque,
- Aucune alerte d'échec CQ n'est générée,
- Les échantillons sont mesurés sur les plaques affectées et auront le statut de Contrôle qualité Vert dans les écrans de Order/Review/Release (Commande/Revue/Lancement),
- L'absence d'évaluation du CQ peut ne pas être apparente, bien que cela soit visible dans l'écran des résultats du CQ et le rapport d'audit.

Le comportement susmentionné est estimé rare (estimé à 1 sur 287 plaques analysées) et dépend de conditions de transition de volume spécifiques. Il ne devrait pas se produire lors de l'utilisation de flacons de CQ nouvellement ouverts.

---

### Risque potentiel pour la santé

Si l'évaluation du CQ n'est pas identifiée comme n'étant pas effectuée et qu'un problème analytique simultané survient qui serait autrement détecté par l'échec du CQ, il existe un risque de publication de résultats erronés lorsqu'il est utilisé avec MSR801.M. Cela pourrait entraîner une fausse détection d'une protéine monoclonale, une détection manquée d'une protéine monoclonale ou des concentrations de protéine monoclonale faussement élevées ou faibles lorsqu'il est utilisé comme aide au suivi ou au diagnostic.

La probabilité que des résultats erronés soient publiés est faible, d'après la séquence d'événements susmentionnée, et le risque que cela conduise à un préjudice est considéré comme faible. Toutefois, si un tel résultat devait influencer le diagnostic ou la surveillance, les conséquences pourraient inclure des investigations complémentaires inappropriées, des procédures invasives inutiles, des décisions de traitement ou de surveillance inappropriées ou un retard dans le diagnostic et/ou le traitement corrects. Aucune blessure du patient n'a été signalée et aucune détérioration grave de la santé n'a été identifiée.

Cet ACST est pris à titre de mesure de précaution pour garantir une utilisation continue sûre et efficace du système EXENT®.

---

### Détails des dispositifs concernés :

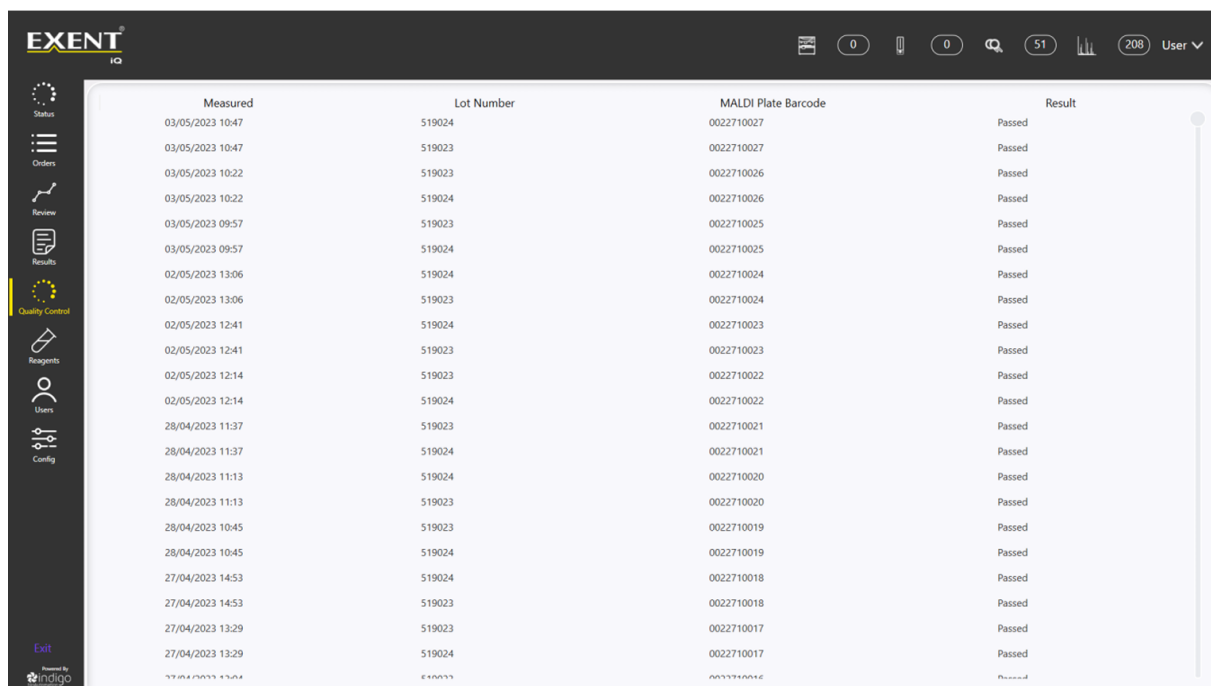
Produit	UDI
EXENT® Analyser (IE800), toutes les versions logicielles (Analyseur EXENT)	05051700020879
Détails des dispositifs associés :	

Immunoglobulin Isotypes (GAM) for the EXENT® Analyser (Isotypes d'immunoglobuline (GAM) pour l'analyseur EXENT®) (MSR801.M)	05051700020701
EXENT® Immunoglobulin Isotypes (GAM) Control Pack (Coffret de contrôle des isotypes d'immunoglobuline (GAM) EXENT®) (MSQ801.M)	05051700020602

## Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Effectif dès maintenant :

1. Après avoir terminé chaque mesure de plaque, confirmez que les résultats CQ sont présents dans l'écran Résultats CQ pour le code-barres de plaque correspondant. Voir ci-dessous :



Measured	Lot Number	MALDI Plate Barcode	Result
03/05/2023 10:47	519024	0022710027	Passed
03/05/2023 10:47	519023	0022710027	Passed
03/05/2023 10:22	519023	0022710026	Passed
03/05/2023 10:22	519024	0022710026	Passed
03/05/2023 09:57	519023	0022710025	Passed
03/05/2023 09:57	519024	0022710025	Passed
02/05/2023 13:06	519024	0022710024	Passed
02/05/2023 13:06	519023	0022710024	Passed
02/05/2023 12:41	519024	0022710023	Passed
02/05/2023 12:41	519023	0022710023	Passed
02/05/2023 12:14	519023	0022710022	Passed
02/05/2023 12:14	519024	0022710022	Passed
28/04/2023 11:37	519023	0022710021	Passed
28/04/2023 11:37	519024	0022710021	Passed
28/04/2023 11:13	519024	0022710020	Passed
28/04/2023 11:13	519023	0022710020	Passed
28/04/2023 10:45	519023	0022710019	Passed
28/04/2023 10:45	519024	0022710019	Passed
27/04/2023 14:53	519024	0022710018	Passed
27/04/2023 14:53	519023	0022710018	Passed
27/04/2023 13:29	519023	0022710017	Passed
27/04/2023 13:29	519024	0022710017	Passed

2. Si aucun résultat de CQ n'est affiché :
  - Ne publiez pas les résultats de cette plaque.
  - Réexécutez le cycle en vous assurant que le matériel CQ est correctement chargé.
  - Contactez l'assistance technique.
3. Lors de l'exécution de cycles sur plusieurs plaques pendant le chargement d'un flacon de CQ précédemment utilisé, assurez-vous que les CQ nouvellement ouverts sont également chargés sur le portoir de réactifs 2, ou jetez et chargez les flacons de CQ nouvellement ouverts dans le portoir de réactifs 1.
4. L'examen rétrospectif des résultats précédemment publiés n'est pas considéré comme nécessaire, d'après les éléments suivants :
  - Le problème ne survient que lorsqu'une association spécifique de conditions est présente et se limite donc à un scénario opérationnel étroit tel que décrit dans le résumé du problème.
  - En outre, le problème en lui-même n'indique pas que les résultats des patients générés sur une plaque concernée sont erronés, car un problème analytique simultané devrait également se produire. Cette association est considérée comme peu probable et aucune blessure ou détérioration grave de la santé du patient n'a été signalée.
  - Les laboratoires doivent continuer à suivre leurs procédures d'examen CQ de routine.
5. Veuillez rester conscient du problème jusqu'à ce que Thermo Fisher Scientific identifie et mette en œuvre une amélioration logicielle pour le résoudre.

**Document(s) associé(s) :**

- *Formulaire de retour électronique*

Veillez renseigner et renvoyer le formulaire de retour électronique ci-joint dans les 7 jours suivant la réception.

**Transmission des 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.

Pour davantage d'informations, veuillez contacter

Votre représentant The Binding Site local

ou

Assistance technique du groupe

UK : +44(0)1214569696

[TBS.Technical.support@thermofisher.com](mailto:TBS.Technical.support@thermofisher.com)

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

Bien cordialement,

Ned Merrick

Vice President, Quality Assurance & Regulatory Affairs.

# Formulaire de retour électronique pour correction sur le terrain

## Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description : **EXENT® Analyser (Analyseur EXENT®) - IE800 (UDI# 05051700020879)**

Référence : **COMP-2026-1519, AE077**

Date : **14/04/2026**

Concerne : **Une lacune logique du logiciel peut entraîner une indication de contrôle qualité (CQ) réussie malgré l'absence de mesure de CQ effectuée**

Un Avis urgent relatif à la sécurité a été émis sous la référence COMP-2026-1519 lequel détaille les démarches requises pour IE800 - Toutes les versions logicielles.

Veuillez renseigner le tableau ci-dessous pour accuser réception de l'avis et confirmer que les conseils respectifs ont été compris et seront suivis

	Approuvé par :
Nom en lettres majuscules :	
Signature :	
Fonction :	
Organisation :	
Date :	

Veuillez renvoyer le formulaire de retour électronique dûment rempli, dans la semaine suivant sa réception, à votre bureau The Binding Site local à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

<b>Bureau The Binding Site local</b>	<b>Adresse e-mail de retour</b>
<b>Australie/Nouvelle-Zélande</b>	<a href="mailto:TBS.PDX.Support@thermofisher.com">TBS.PDX.Support@thermofisher.com</a>
<b>Belgique/Pays-Bas/Luxembourg</b>	<a href="mailto:TBS.Customer.Support.BNL@thermofisher.com">TBS.Customer.Support.BNL@thermofisher.com</a>
<b>Brésil</b>	<a href="mailto:TBS.BRA.SAC@thermofisher.com">TBS.BRA.SAC@thermofisher.com</a>
<b>République tchèque et Slovaquie</b>	<a href="mailto:TBS.info.cz@thermofisher.com">TBS.info.cz@thermofisher.com</a>
<b>Danemark/Finlande/Norvège/Suède/Islande</b>	<a href="mailto:TBS.support.TBSNordics@thermofisher.com">TBS.support.TBSNordics@thermofisher.com</a>
<b>France</b>	<a href="mailto:TBS.Support.Client@thermofisher.com">TBS.Support.Client@thermofisher.com</a>
<b>Allemagne/Suisse/Autriche/Liechtenstein</b>	<a href="mailto:TBS-techservices.de@thermofisher.com">TBS-techservices.de@thermofisher.com</a>
<b>Irlande</b>	<a href="mailto:tbs.technical.support@thermofisher.com">tbs.technical.support@thermofisher.com</a>
<b>Italie</b>	<a href="mailto:TBS.qualityassurance.it@thermofisher.com">TBS.qualityassurance.it@thermofisher.com</a>
<b>Mexique</b>	<a href="mailto:TBS.Customer.Service.MX@thermofisher.com">TBS.Customer.Service.MX@thermofisher.com</a>
<b>Singapour</b>	<a href="mailto:TBS.Technical.SG@thermofisher.com">TBS.Technical.SG@thermofisher.com</a>
<b>Espagne/Portugal</b>	<a href="mailto:TBS.Servicio.Tecnico@thermofisher.com">TBS.Servicio.Tecnico@thermofisher.com</a>
<b>UK</b>	<a href="mailto:TBS.Technical.Support@thermofisher.com">TBS.Technical.Support@thermofisher.com</a>