

<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>	IK877- EXENT® Elution Buffer 1 (tampon d'élution 1 EXENT®) (UDI # 05051700020657)
<b>Référence :</b>	Identifiant de The Binding Site Group Limited : COMP-2026-2363 ; AE078
<b>Date :</b>	30 Avril 2026
<b>Concerne :</b>	<b>Un composant du tampon d'élution compromis peut entraîner une mauvaise classification de la protéine M et provoquer des échecs de la masse de verrouillage</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® Elution Buffer 1 (tampon d'élution EXENT®) (IK877), numéro de lot 549302.

Suite à l'enquête d'une plainte d'un client, une variabilité entre flacons a été identifiée au sein de ce lot. Certains flacons de EXENT® Elution Buffer 1 Solvant (Solvant tampon d'élution 1 EXENT®) (CIK877.1 ; un flacon de composant dans IK877) montrent une oxydation accrue du produit protéique purifié qui est utilisé pour garantir une mesure de masse précise.

Ce problème peut modifier les valeurs mesurées du ratio masse/charge ( $m/z$ ) (avec une incidence estimée de ~10 %). Les flacons concernés peuvent entraîner :

- Échec du contrôle du verrouillage de masse, entraînant des résultats EXENT® non exploitables (~8 % des flacons) ou
- Une réduction des valeurs  $m/z$  rapportées inférieure ou égale à ~29  $m/z$ , (~2 % des flacons)

## Risque potentiel pour la santé :

Le mode de défaillance identifié (tampon d'élution oxydé) peut entraîner un échec de la masse de verrouillage, des résultats de décalage de masse, une détermination erronée de l'isotype des chaînes légères, ou un anticorps monoclonal thérapeutique pouvant être interprété comme la protéine monoclonale du patient en raison d'une affectation incorrecte des valeurs  $m/z$  pour les protéines monoclonales. La probabilité d'occurrence est faible et le risque clinique global est considéré comme faible, avec un risque de préjudice pour le patient jugé très limité.

Dans un contexte diagnostique, les anomalies seront toujours détectées et les approches diagnostiques ne reposent pas sur la valeur  $m/z$  de la protéine monoclonale. Dans les scénarios de suivi, des résultats  $m/z$  incohérents devraient déclencher des tests répétés et/ou des investigations supplémentaires conformément à la pratique clinique courante.

Les retards dans le signalement des résultats des tests EXENT® (p. ex. en raison d'un échec de la masse de verrouillage ou de l'examen de résultats incohérents) sont également considérés comme à faible risque, car les tests EXENT® ne sont généralement pas utilisés pour des prises de décision cliniques urgentes.

L'impact principal est donc opérationnel, incluant des tests répétés, des retards de rendu de résultat et une perte de matériel. Aucune blessure ni détérioration grave de l'état de santé du patient n'a été signalée.

L'ACST est mise en place pour garantir l'arrêt de l'utilisation du lot 549302 du IK877 et assurer la poursuite d'une utilisation sûre et efficace du système EXENT®

#### Détails des dispositifs concernés :

Produit	Numéro(s) de lot(s)	UDI	Péremption
IK877	549302	05051700020657	31/08/26

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

Effectif dès maintenant :

1. Identifiez tout stock restant de EXENT® Elution Buffer 1 (tampon d'élution 1 EXENT®) (IK877), lot 549302.
2. Cessez immédiatement d'utiliser le lot 549302 et éliminez tout matériel restant concerné, conformément aux procédures locales.
3. Lorsque des incohérences inexplicables dans les valeurs  $m/z$  ont été relevées pour les échantillons testés à l'aide du lot 549302, envisagez de répéter l'analyse des échantillons conservés, le cas échéant, conformément aux procédures locales du laboratoire.
4. Les décisions concernant les résultats potentiellement affectés, ainsi que toute communication de suivi, doivent être prises par le laboratoire conformément aux procédures locales de gouvernance clinique.
5. Si vous avez besoin de matériel de remplacement, veuillez contacter votre représentant TBS local ou l'assistance technique.

#### Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique*

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

#### Transmission de ces informations importantes : (le cas échéant)

Veuillez vous assurer que le personnel de laboratoire concerné, y compris les utilisateurs du système EXENT® et ceux responsables de l'examen et de la validation des résultats, soit informé de cet avis.

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.

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cette Action Corrective de Sécurité sur le Terrain.

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 and Regulatory Affairs

# Formulaire de retour électronique pour correction sur le terrain

## Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description : **IK877- EXENT® Elution Buffer 1 (tampon d'élution 1 IK877- EXENT®)**

Lot : 549302

Référence : COMP-2026-2363 ; AE078

Date : 30 Avril 2026

**Concerne : Un composant du tampon d'élution compromis peut entraîner une mauvaise classification de la protéine M et provoquer des échecs de la masse de verrouillage**

Un avis urgent relatif à la sécurité a été émis sous la référence COMP-2026-2363, décrivant en détail les mesures requises pour le lot 549302 de IK877.

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

Nombre de coffrets figurant actuellement dans l'inventaire (à la date de réception de l'avis)		
Date de contrôle de l'inventaire (JJ/MM/AA)		
Nombre de coffrets éliminés (rayer la mention inutile)		
	Réalisé par :	En présence de :
Nom en lettres majuscules :		
Signature :		
Fonction :		
Organisation :		
Date :		

Veillez 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>Belgique/Pays-Bas/Luxembourg</b>	<a href="mailto:TBS.Customer.Support.BNL@thermofisher.com">TBS.Customer.Support.BNL@thermofisher.com</a>
<b>France</b>	<a href="mailto:TBS.Support.Client@thermofisher.com">TBS.Support.Client@thermofisher.com</a>
<b>Italie</b>	<a href="mailto:TBS.qualityassurance.it@thermofisher.com">TBS.qualityassurance.it@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>