

	Action immédiate requise
	Action requise
✓	À titre informatif uniquement

## Avis urgent relatif à la sécurité



**Référence produit et description :** LK016.OPT- Coffret Freelite® Kappa libres Optilite®  
 LK016.M.OPT- Coffret Freelite Mx™ Kappa libres Optilite®  
 LK016.M.OPT- Coffret Freelite® Kappa libres Optilite®

**Référence :** GLB135898

**Date :** 30 November 2020

**Concerne :** Biais positif affectant les contrôles de qualité du coffret

### Résumé du problème :

Les enquêtes menées chez The Binding Site (TBS) ont confirmé que les contrôles de la qualité (CQ), les contrôles hauts et bas, fournis avec les produits et les numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessous, démontrent systématiquement un biais positif d'environ 15 % par rapport aux valeurs qui leur sont attribuées. Les clients peuvent constater que les résultats CQ rapportent systématiquement des résultats proches de leurs limites acceptables supérieures et des erreurs CQ peuvent survenir sur les lots concernés.

The Binding Site 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 appareils concernés :

Produit	Numéro(s) de lot/version de logiciel	Expiration
LK016.OPT	432689	2021/11
LK016.M.OPT	437316	2021/11
LK016.10.OPT	433444	2021/11

### Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur stock restant de coffrets du produit concerné. Conformément aux instructions d'utilisation du produit, les résultats de l'échantillon obtenus ne doivent être acceptés que si les résultats du contrôle se situent dans une fourchette de  $\pm 20\%$  des concentrations indiquées sur le certificat CQ fourni.
- Veuillez renvoyer votre formulaire de retour électronique TSWS18 (ci-joint) dûment complété à [Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com) ou à votre représentant local The Binding Site dans la semaine suivant la réception de la présente 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 ces informations ont un impact.
- Veuillez sensibiliser sur cet avis et l'action qui en découle aussi longtemps que nécessaire.

Veillez contacter votre représentant local The Binding Site si vous avez des questions supplémentaires à ce sujet.

Cordialement,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

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](mailto:Technical.support@bindingsite.com)