

	Action immédiate requise
✓	Action requise
	À titre informatif uniquement

Remarque importante

Référence produit et description :	NK012.S - Coffret IgM humaine pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS
Lot :	413849
Référence :	GLB121124
Date :	22/10/2018
Concerne :	Validation de la calibration d'un test

Cher(s) utilisateur(s),

The Binding Site (TBS) a été informé que des clients ont rencontré des difficultés lors de la validation de la calibration d'un coffret de tests IgM SPAPLUS, NK012.S lot 413849. Cela se produit lorsque les valeurs de contrôle du coffret excèdent les plages de valeurs spécifiées. Les recherches menées par TBS ont révélé que lorsque les contrôles hauts et bas (NL012.S lot 434220 et NH012.S lot 434219) donnent des résultats dans les plages de valeurs spécifiées, la calibration du test peut être acceptée et les résultats reportés.

The Binding Site souhaite préciser ce qui suit afin que les clients qui rencontrent des problèmes de validation de la calibration puissent poursuivre leurs tests :

1. Concernant le coffret NK012.S lot 413849, veuillez charger les réactifs dans l'analyseur et attendre au moins 18 heures avant de lancer la calibration et de valider la courbe. L'analyseur SPAPLUS maintient le réactif de test (SN090 lot 434221 et NA012.S lot 443205) dans un carrousel de réactifs thermocontrôlé. Veuillez laisser les réactifs dans l'analyseur jusqu'à ce qu'il soit vide (suivre les conseils relatifs à la stabilité mentionnés à la Section 6 de la notice).
2. Les clients sont **informés qu'une fois la calibration effectuée et validée, les réactifs doivent rester** dans l'instrument jusqu'à ce qu'ils soient épuisés, y compris lorsque la calibration est relancée. Les recherches concernant le coffret NK012.S lot 413849 ont montré que l'inversion des flacons de réactifs avant de relancer la calibration pouvait entraîner l'obtention de valeurs de contrôles du coffret en dehors des plages de valeurs spécifiées.
3. Les flacons de contrôle et la série de calibrateurs se trouvent dans la zone de manipulation de l'analyseur. Lorsqu'ils ne servent pas, les flacons de contrôles et la série de calibrateurs doivent être ôtés de l'instrument, être rebouchés pour éviter toute évaporation et être stockés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.
4. Si une mesure de contrôle est hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il convient alors de recalibrer le test. Si, lors de la recalibration, les valeurs de contrôles mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument et les paramètres de test doivent être vérifiés avant de réitérer le test.
5. Dans nos laboratoires, nous avons pu constater que lorsque les conseils susmentionnés sont appliqués, le test IgM pouvait être poursuivi en toute sécurité. Si toutefois des problèmes de calibrations persistent malgré le respect desdits conseils, veuillez prendre contact avec un représentant Binding Site.

Veillez noter que les présents conseils ne sont valables que pour NK012.S lot 413849. Pour les autres coffrets de tests utilisés avec l'analyseur SPAPLUS, veuillez procéder comme indiqué sur la notice et dans le manuel d'utilisation SPAPLUS.

Détails des appareils concernés :

Produit	Numéro de lot	Expiration
NK012.S - Coffret IgM humaine pour une utilisation sur l'automate SPAPLUS	413849	01/2019

Recommandations d'action à prendre par l'utilisateur :

- Suivre les indications mentionnées dans les Remarques importantes.
- Renvoyer le formulaire de retour électronique TSWS18 dûment complété à votre représentant Binding Site local.

Document(s) associé(s) :

- *Formulaire de retour électronique TSWS18*

Transmission de ces informations importantes : (le cas échéant)

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.

Veillez suivre nos recommandations et vous tenir informés sur cet avis ainsi que sur l'action qui en résulte pour une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter

Votre représentant local The Binding Site

ou

Votre groupe d'assistance technique

Royaume-Uni : +44(0)1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Veillez prendre contact avec votre représentant TBS, si des problèmes de calibration persistent pendant le test.

Cordialement,



Kiranjit Kang – Technical Services Manager