

Pour les instructions relatives à la façon de procéder à ces actions, veuillez vous référer à l'Annexe 1 à la fin du présent avis.

Pour les utilisateurs de DataSite, des consignes supplémentaires sont fournis dans l'Annexe 2.

Dès que les paramètres ont été mis à jour, nous recommandons fortement d'identifier tous les échantillons qui ont fourni une valeur CRP > 50 mg/L avec un kit CRP des lots 345364 et 303656 et, si nécessaire, de les doser à nouveau sur le SPAPLUS à une dilution au 1/10.

Diffusion de l'avis relatif à la sécurité :

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. (le cas échéant)

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veuillez 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. (le cas échéant)

Merci de votre attention à cet égard. Nous vous assurons que nous collaborons étroitement avec notre fournisseur afin de trouver une solution à long terme.

Pour tout complément d'information sur cet avis relatif à la sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter votre représentant Binding Site.

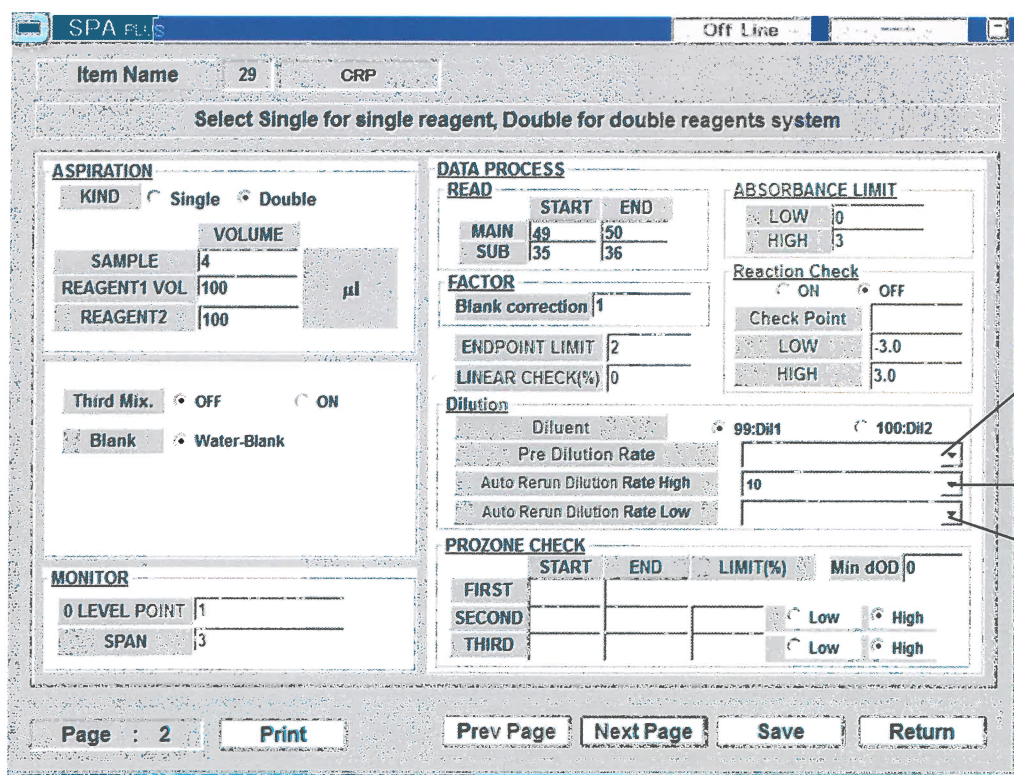


Paul Kenny
Head of Regulatory Affairs

Annexe 1

Pour mettre à jour la dilution initiale et la dilution réflexe, veuillez procéder aux étapes ci-dessous :

1. Dans l'écran « Item » du SPAPLUS, sélectionnez le canal CRP (numéro 29).
2. Cliquez sur la page 2 des paramètres
3. sous la rubrique « **DILUTION** »
 - Réglez le « Pre Dilution Rate » sur « 10 ».
 - Supprimer le « Auto Rerun Dilution Rate High » pour le faire passer de « 10 » à une valeur vierge.
 - Veillez à ce que le « Auto Rerun Dilution Rate Low » soit vierge.
 - Ces modifications feront apparaître la fenêtre « Please input Out-of-Range Table ». Cliquez sur « OK ».
4. Sauvegardez les modifications apportées.



SPA PLUS Off Line

Item Name 29 CRP

Select Single for single reagent, Double for double reagents system

ASPIRATION
KIND Single Double
SAMPLE 4
REAGENT1 VOL 100 μ l
REAGENT2 100

DATA PROCESS
READ
MAIN START 49 END 50
SUB 35 36
FACTOR
Blank correction 1
ENDPOINT LIMIT 2
LINEAR CHECK(%) 0
Dilution
Diluent 99:DH1 100:DH2
Pre Dilution Rate 10
Auto Rerun Dilution Rate High 10
Auto Rerun Dilution Rate Low 0

ABSORBANCE LIMIT
LOW 0
HIGH 3
Reaction Check
 ON OFF
Check Point
LOW 3.0
HIGH 3.0

PROZONE CHECK
FIRST START END LIMIT(%) Min dOD 0
SECOND
THIRD Low High

Page : 2 Print Prev Page Next Page Save Return

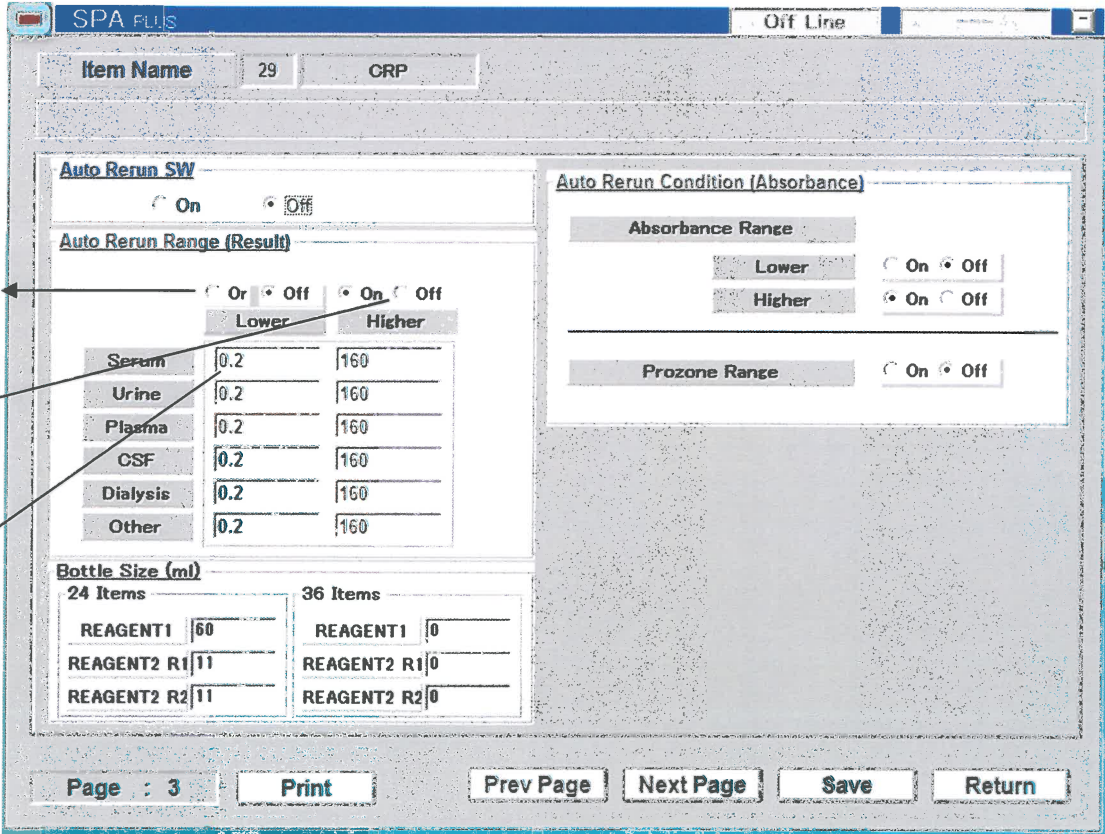
Mettez la valeur sur 10.

Modifiez pour que la valeur soit vierge.

Veillez à ce que la valeur reste vierge.

Pour désactiver la reprise automatique élevée et activer la reprise automatique faible, veuillez procéder aux étapes suivantes :

1. Dans l'écran « Item » du SPAPLUS, sélectionnez le canal CRP (numéro 29).
2. Cliquez sur la page 3 des paramètres.
3. Rubrique « **Auto Rerun Range (Result)** »
 - Cliquez sur le bouton "On" de "Lower"
 - Cliquez sur le bouton "Off" de "Higher".
 - Saisissez 2 pour la colonne « Lower».
4. 'Sauvegardez les modifications apportées.



Activer

Désactiv

Saisissez 2.

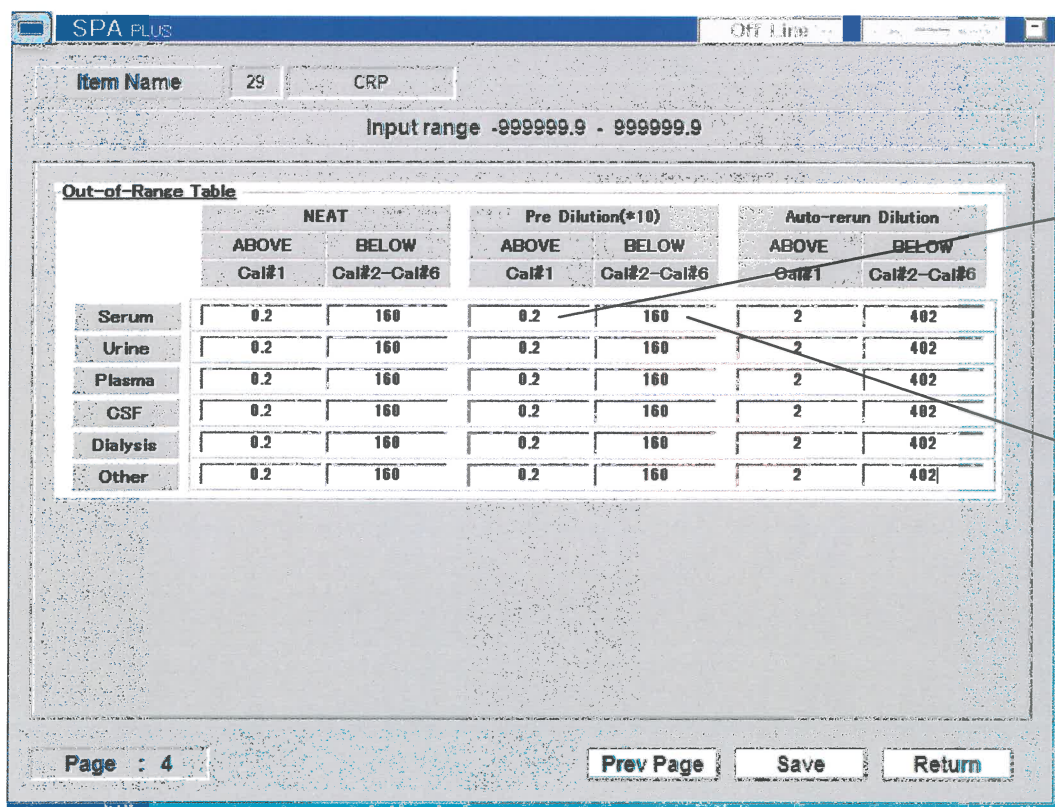
	Lower	Higher
Serum	0.2	160
Urine	0.2	160
Plasma	0.2	160
CSF	0.2	160
Dialysis	0.2	160
Other	0.2	160

24 Items		36 Items	
REAGENT1	60	REAGENT1	0
REAGENT2 R1	11	REAGENT2 R1	0
REAGENT2 R2	11	REAGENT2 R2	0

Page : 3 Print Prev Page Next Page Save Return

Pour éditer le Tableau Out-of-Range, veuillez procéder comme suit :

1. Dans l'écran «Item» du SPAPLUS, sélectionnez le canal CRP (numéro 29).
2. Cliquez sur la page 4 des paramètres.
3. Dans le tableau **Out-of-Range**, sous « **Pre dilution (*10)** ».
 - Saisissez 2 dans la colonne « ABOVE» pour tous les types d'échantillons.
 - Saisissez 402 dans la colonne « BELOW» pour tous les types d'échantillons.
4. Sauvegardez les modifications apportées.



Nous veillerons à mettre à jour les Instructions d'utilisation afin que ces modifications soient incluses dans tous les lots futurs.