

Système d'Immunoanalyse Unicel® DxI 800 Access®

Solution de Lavage (Wash Buffer) - Référence 8547197

Lots numéros 221208F à 221262F

Madame, Monsieur,

Notre maison mère nous informe que suite à un récent changement de conditionnement de la solution de lavage (Wash Buffer), le nouveau flacon présente un goulot qui peut-être plus long que sur les anciens modèles.

Dans ce cas, la sonde risque d'aspirer de l'air au lieu d'aspirer de la solution de lavage alors que le flacon n'est pas encore vide et que le capteur n'indique pas encore que le flacon est vide.

- Si vous utilisez des lots de solution de lavage n°221208F à 221262F sur un l'Unicel® DxI 800 muni de la version 2.2.1 de logiciel ou bien d'une version antérieure, le vide ne sera pas détecté immédiatement, entraînant des risques de rendre de faux résultats.
- Si vous utilisez l'appareil avec le logiciel V 2.2.2 (installé en Mars 2006) ou avec les versions postérieures, le capteur détectera le manque de solution de lavage empêchant ainsi de rendre de faux résultats.

L'installation du logiciel version 2.2.2 ou postérieur est obligatoire. L'ensemble du parc a déjà été modifié par nos soins.

Une fois que la version 2.2.2 ou postérieure est installée, le capteur détecte le vide, arrête le passage des échantillons, et supprime les résultats. L'un des messages d'erreur suivant apparaît alors :

- Distribution de solution de lavage affectée par la présence d'air ou par manque de solution
- Air détecté dans la solution de lavage

Afin d'éviter tout incident, merci d'appliquer la procédure jointe : Calibration du capteur de solution de lavage. L'application de cette procédure avant l'utilisation de l'un ou l'autre des lots affectés de la référence 8547197 empêche l'interruption des analyses.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de l'Unicel® DxI 800 de cette situation et de conserver ce courrier dans votre documentation qualité. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, la télécopie réponse ci-jointe après l'avoir complétée.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Dr. Josef Loserth
Manager Regulatory Affairs

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter Int. S.A.
A l'attention de S. Sorde
Fax N : 0848 850 810

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CD 1046 concernant le risque d'aspirer de l'air au lieu d'aspirer de la solution de lavage alors que le flacon n'est pas encore vide et que le capteur n'indique pas encore que le flacon est vide.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____



Unicel® DxI 800

Access® Système Immunoassay

Mise à jour

Août 2006

Calibration du capteur de solution de lavage

Cette note présente une nouvelle procédure pour calibrer le capteur de solution de lavage. Cette procédure remplace celle de votre manuel d'utilisation. Merci d'utiliser exclusivement cette procédure.

Merci d'informer tous les utilisateurs de l'Unicel® DxI 800 Access® de cette situation et de conserver ce courrier dans votre documentation qualité.

Calibration du Capteur de solution de Lavage

Matériel : 1 bidon de solution de lavage neuf plein
 1 bidon de solution de lavage vide
 750 ml d'eau

Préparation du bidon de solution de lavage vide

1. Préparer 750 ml d'eau (eau du robinet ou eau déminéralisée)
2. Verser l'eau dans le bidon de solution de lavage vide

Calibration du capteur

Mode système : **Prêt** **Pas prêt**

1. Dans le menu diagnostics **F7**, sélectionner **Diagnostic appareil F4**, puis **Appareil analogiques F2**. Ensuite, sélectionner **Calibration du capteur F2** et enfin, **Solution de lavage F2**. L'écran Calibration capteur de solution lavage apparaît, avec la première étape de la procédure de calibration du capteur.
2. Retirer les 2 bidons de solution de lavage de leur emplacement (ne pas les jeter). Pour plus d'information sur le remplacement des bidons de solution de lavage, voir dans l'aide en ligne du système "Procédure de remplacement d'un bidon de solution de lavage vide".
3. Attendre 1 minute après le retrait du second bidon et sélectionner **Terminé F1** pour afficher l'étape suivante.

4. Placer le bidon de solution de lavage neuf et plein à l'avant et le bidon vide rempli des 750 ml d'eau à l'arrière.
 Note
Lors de cette procédure, vous placerez le bidon préparé (avec les 750 ml d'eau) selon les instructions sur l'écran.
 5. Attendre une minute, et sélectionner **Terminé F1** pour afficher l'étape suivante.
 6. Placer le bidon de solution de lavage plein à l'arrière et le bidon préparé (avec le 750 ml d'eau) à l'avant.
 7. Attendre une minute, et sélectionner **Terminé F1** pour afficher les résultats de la calibration.
 Note
Si la calibration ne fonctionne pas, recommencer la procédure. Si cela échoue à nouveau, contacter le Support technique.
 8. Sélectionner **Terminé F1** pour retourner dans le menu Diagnostics.
 9. Enlever le bidon neuf et le bidon préparé. Les remplacer par les bidons que vous avez enlevés lors de l'étape 2 de cette procédure. Jeter le bidon qui contient les 750 ml d'eau.
 10. Aller sur le menu des consommables (Menu principal, **F3 consommables, F1 consommables en volume**), et vérifier que les capteurs de la solution de lavage fonctionnent.
-