

A l'attention :

Des directeurs des établissements de santé
Des responsables de laboratoire
Du correspondant local de réactovigilance

Objet : Recommandations concernant
l'utilisation du MININEPH™

Saint-Egrève, le 22 février 2005

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, suite à un problème de reproductibilité rencontré récemment par deux utilisateurs du MININEPH™, nous rappelons à l'ensemble des clients MININEPH™ les bonnes pratiques de laboratoire concernant l'utilisation de tous les réactifs MININEPH™ sur cet instrument :

Température du tampon de réaction

Il est indispensable que le tampon de réaction fourni dans chaque coffret MININEPH™ The Binding Site soit ramené à température ambiante avant utilisation (le tampon de réaction doit être mis au minimum une heure à température ambiante s'il a été conservé au réfrigérateur).
Veuillez noter que les tampons de réaction MININEPH™ après ouverture doivent être stockés à température ambiante.

Dilutions et pipetage des échantillons

Il est recommandé de respecter scrupuleusement les volumes de réactifs et d'échantillons à utiliser comme indiqué dans la fiche technique de chaque coffret MININEPH™.

Les échantillons et les réactifs doivent être correctement mélangés avant utilisation.

Les pipettes mécaniques utilisées doivent être précises (ex : une pipette à volume variable de 2 à 20 µl ou de 5 à 50 µl doit être utilisée pour pipeter un volume de 20 µl plutôt qu'une pipette de 10 à 100 µl) et régulièrement calibrées (une vérification de la calibration est recommandée chaque mois).

Lors du dépôt des réactifs, le cône de la pipette doit être placé à l'intérieur de la cuvette de telle façon que l'extrémité du cône se situe approximativement au niveau de la surface noire du MININEPH™. Les réactifs doivent être déposés sur un côté de la cuvette afin d'empêcher la formation de bulles (qui peuvent interférer avec les mesures néphélométriques) et les projections.

Contrôles des coffrets

Les contrôles bas et haut de chaque coffret doivent être inclus dans chaque série de tests. Les résultats obtenus doivent être dans les gammes acceptables indiquées sur le certificat de contrôle de qualité spécifique de lot, présent dans chaque coffret, pour la validation des résultats obtenus avec ce même coffret.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations

*Dr Kirk Buller
Regulatory Affairs/Customer Support Manager
The Binding Site Ltd, UK*

*Christelle Teinturier,
Responsable Qualité/Service Clientele
The Binding Site France*