

Rungis , le 19 juin 2006

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de
Réactovigilance

RECOMMANDATION TECHNIQUE IMPORTANTE

Automate *m2000sp*, référence 9K14-01

Logiciel *m2000sp* , version 1.0

Madame, Monsieur,

Lors d'investigations suite à une plainte à l'étranger pour un nombre élevé d'erreurs 3130, nous avons identifié une anomalie dans la version 1.0 du logiciel *m2000sp*.

Celle-ci survient uniquement selon une configuration bien particulière, à savoir le chargement d'un premier portoir contenant 1 ou 9 échantillons et le reste du portoir vide (voir diagramme 1).

Dans ce cas tous les échantillons à partir de la position 16 du second portoir ne sont pas transférés dans les cupules réactionnelles. L'appareil passe à l'étape suivante de traitement définie dans le protocole de préparation des échantillons sans générer d'erreur système.

Le diagramme 1 (voir annexe) illustre un exemple de configuration selon laquelle l'erreur du logiciel survient.

Cependant dans cette situation particulière de chargement , si vous utilisez un protocole de préparation des échantillons utilisant un large volume d'échantillon (0.4ml, 0.5ml ou 1 ml) , des vérifications supplémentaires effectuées après le transfert d'échantillon peuvent permettre d'identifier l'échantillon manquant et un code d'erreur 3130 (niveau de liquide trop bas) peut être généré.

Pour les protocoles de préparation des échantillons utilisant un faible volume d'échantillon (0.2 ml), il se peut que le code d'erreur 3130 ne soit pas déclenché et des résultats peuvent être générés en l'absence d'échantillon.

Dans le cas où aucune erreur 3130 n'apparaît, un résultat faussement négatif peut être généré en l'absence d'échantillon.

Nous vous invitons à suivre les instructions modifiées de chargement des échantillons indiquées dans le paragraphe ci-dessous « **Mesures nécessaires** », afin d'empêcher l'apparition de cette anomalie.

MESURES NECESSAIRES

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous vous demandons de continuer à suivre les instructions de la révision la plus récente du Manuel Technique *m2000sp* ainsi que les instructions d'emploi spécifiques du dosage, en y incluant la modification suivante :

- Chargez les échantillons, les calibrateurs et les contrôles sur les portoirs échantillons dans des positions consécutives, en commençant par la première position du premier portoir échantillons.
- Les portoirs entièrement remplis doivent être chargés de droite à gauche, à partir de la position 1 (emplacement de taquet 6) de la zone de chargement des échantillons sur le *m2000sp*.
- Tout portoir partiellement rempli peut être chargé sur l'appareil après chargement de tous les portoirs entièrement remplis.

Les diagrammes 2 et 3 (voir annexe) illustrent les positions acceptables pour les portoirs échantillons et les échantillons.

Cette anomalie est spécifique à la version initiale 1.0 du logiciel système *m2000sp*. Elle sera corrigée dans la prochaine version 1.1 du logiciel prévue dans le courant de l'été 2006.

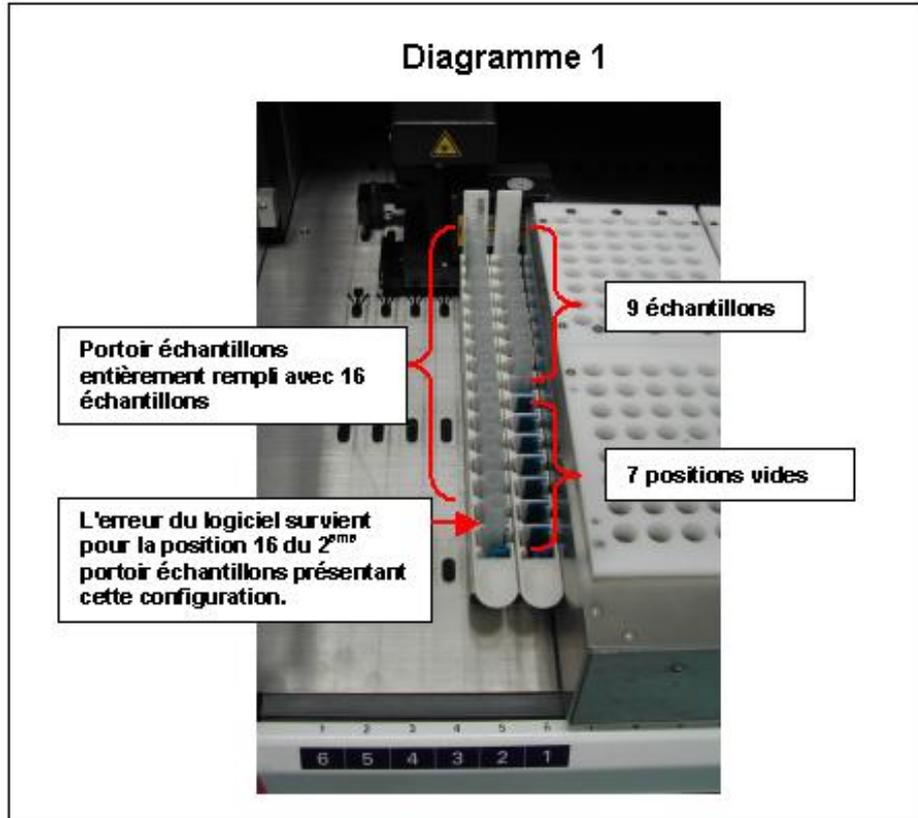
Si vous avez des questions relatives à ces informations, vous pouvez vous adresser à votre représentant local en biologie moléculaire Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

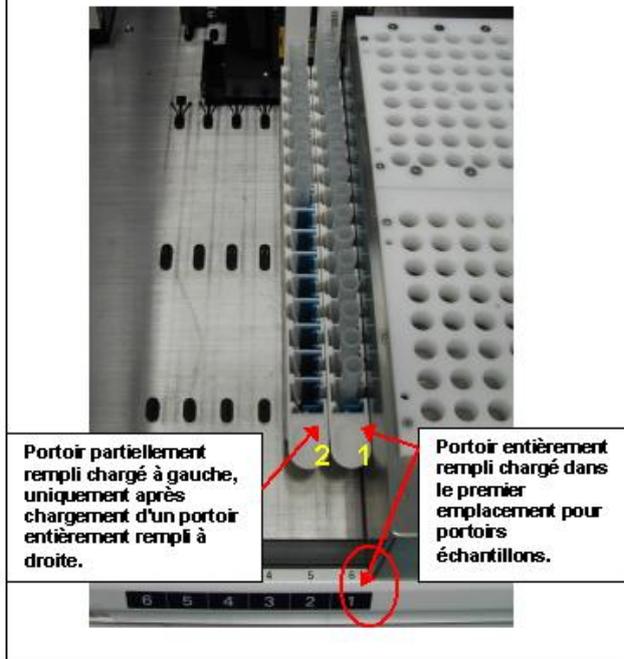
Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA AM-CAM-MAY2006-007

Diagramme 1



Le diagramme 2 présente une configuration de portoir échantillons acceptable pour le traitement de 24 échantillons.



Le diagramme 3 présente une configuration de portoir échantillons acceptable pour le traitement de 48 échantillons.

