

Notification urgente
Abbott Molecular
Produit : Automate m2000rt
Référence : 9K15-01

19 septembre 2011

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le logiciel de l'automate m2000rt.

Situation

Seules les demandes de dosage saisies manuellement sur le m2000rt sont concernées. Les demandes de dosage importées à partir du m2000sp via réseau ou CD-Rom ne sont pas concernées par cette notification.

Pour créer manuellement une demande de dosage sur le m2000rt, il faut sélectionner le menu *Orders* (Demande) puis *Test Orders* (Demande de dosages) et *New Order* (Nouvelle demande). L'utilisateur a alors la possibilité de réaliser un tri de l'affichage en double-cliquant sur l'en-tête de la colonne des calibrateurs ou des contrôles. Dans ce cas, **les valeurs spécifiques des concentrations ne correspondent plus.**

Les applications quantitatives suivantes sont concernées :

- RealTime HIV-1 (références 2G31)
- RealTime HCV (références 4J86)
- RealTime HBV (références 2G34)
- RealTime CMV (références 5N23)
- Mode ouvert : Protocole V
- Mode ouvert : m2000 Open 0.5mL DNA Plasma DNA Virus
- Mode ouvert : m2000 Open 0.5mL DNA Plasma CMV
- Applications quantitatives définies par les laboratoires (LDA)

Si la demande de dosage est importée à partir du m2000sp via réseau ou CD-Rom, aucune erreur n'est possible puisque cette demande de dosage ne peut pas être modifiée.

Impact pour les résultats patients

Pour une demande de dosage entrée manuellement, le tri de l'affichage des données dans le champ des calibrateurs ou celui des contrôles peut avoir les conséquences suivantes :

- **Champ d'information concernant les calibrateurs :**
 - Dosages RealTime cités ci-dessus : une courbe de calibration non valide
 - Protocole en mode ouvert : une analyse non valide
 - Application(s) quantitative(s) définie(s) par le laboratoire : des résultats incorrects ou une (des) analyse(s) incorrecte(s), selon les paramètres de validité établis dans votre laboratoire.

Notification urgente Abbott Molecular Produit : Automate m2000rt Référence : 9K15-01

L'écran ci-dessous montre les calibrateurs non triés, en ordre croissant (HCV_CALA affiché en premier) :

Calibrator Information

Kit Lot Number: 456789
Expiration Date: 10/20/2011

Levels:	Bar Code	Actual Concentration	Target Concentration	Replica
	HCV_CALA	3.10	3.00	3
	HCV_CALB	6.99	7.00	3

L'écran ci-dessous montre les calibrateurs triés en ordre décroissant (HCV_CALB affiché en premier) :

Calibrator Information

Kit Lot Number: 456789
Expiration Date: 10/20/2011

Levels:	Bar Code	Actual Concentration	Target Concentration	Replica
	HCV_CALB	6.99	7.00	3
	HCV_CALA	3.10	3.00	3

- **Champ d'information concernant les contrôles :**

- Dosages RealTime cités ci-dessus : une analyse non valide sans annotation
- Remarque : Les contrôles négatifs et positif faible ne sont pas concernés.

L'écran ci-dessous montre les contrôles non triés, en ordre croissant (contrôle négatif affiché en premier) :

Control Information

Kit Lot Number: 12345
Expiration Date: 12/31/2011

Levels:	Bar Code	Actual Concentration	Target Concentration	Replica
	HCV_NEG			1
	HCV_LOPOS	2.50	2.70	1
	HCV_HIPOS	6.25	6.00	1


L'écran ci-dessous montre les contrôles triés en ordre décroissant (HCV_HIPOS affiché en premier) :

Control Information

Kit Lot Number: 12345
Expiration Date: 12/31/2011

Levels:	Bar Code	Actual Concentration	Target Concentration	Replica
	HCV_HIPOS	6.25	6.00	1
	HCV_LOPOS	2.50	2.70	1
	HCV_NEG			1

Notification urgente
Abbott Molecular
Produit : Automate m2000rt
Référence : 9K15-01

Remarque : l'icône  est uniquement présent dans la version 4.0 du logiciel du m2000rt ; cependant toutes les versions du logiciel permettent de réaliser un tri.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Mesures requises

Après avoir entré une demande de dosage manuellement sur le m2000rt pour les applications quantitatives listées ci-dessus, **ne jamais trier les informations relatives aux champs des calibrateurs ou des contrôles** de l'écran *Test Order*. Si les colonnes sont sélectionnées par inadvertance, annulez la demande de dosage et saisissez-la à nouveau.

La nouvelle version de logiciel du m2000rt est prévue pour le premier trimestre 2012. D'ici-là, nous vous demandons de suivre les instructions détaillées de ce courrier.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Notre service Assistance Abbott Molecular se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au **0800 911 034**.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité