



Notification urgente (FSCA)
Abbott Molecular
Produit : m24sp
Référence : 3N06-01
Concerne tous les numéros de série

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

19 septembre 2014

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes relatives au relevé de traçabilité des échantillons sur l'instrument m24sp. Veuillez lire ces informations avec attention.

Situation actuelle

L'instrument m24sp ne nécessite pas l'utilisation d'un identifiant (ID) échantillon unique pour chaque échantillon d'une série. Si le même ID échantillon est utilisé plusieurs fois dans une série, des anomalies apparaissent dans le relevé généré en fin de série par l'instrument m24sp.

Ce rapport est un fichier PDF généré par le logiciel pour chaque série. Il contient une liste d'ID échantillons, les informations relatives à leur traitement et le statut des erreurs.

Impact pour les utilisateurs

Lorsque le même ID est utilisé pour plusieurs répliques d'un échantillon, d'un calibrateur ou d'un contrôle de la même série :

- certains échantillons peuvent être exclus du relevé de traçabilité des échantillons
- un identifiant unique est réattribué par le logiciel à certains doublons
- un message de mise en garde apparaît dans le relevé de traçabilité des échantillons

Référez-vous à l'Annexe A pour obtenir un exemple détaillé.

Mesures requises

Pour assurer le bon usage du relevé de traçabilité des échantillons, n'utilisez pas d'ID échantillons en double sur l'instrument m24sp. Si deux répliques ou plus d'un échantillon, d'un calibrateur ou d'un contrôle sont analysés, un ID échantillon unique doit être utilisé pour chaque réplique.

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

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Si vous avez des questions relatives à cette lettre, veuillez contacter le Service Clients Abbott Molecular au 0800 911 034.

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



Notification urgente (FSCA)
Abbott Molecular
Produit : m24sp
Référence : 3N06-01
Concerne tous les numéros de série

Annexe A

Scénario 1 : Lorsqu'un ID échantillon est présent en double sur un même portoir échantillons, alors :

1. Tous les échantillons de la série figureront dans le relevé de traçabilité des échantillons.
2. Pour les échantillons comportant le même ID, le dernier échantillon analysé conservera l'ID d'origine. Différents identifiants uniques sont automatiquement attribués aux autres répliques (caractères alphanumériques composés de la date d'analyse, du numéro de série du portoir et de l'emplacement de l'échantillon). Chaque identifiant unique est indiqué dans le relevé de traçabilité des échantillons.

Voici une copie d'écran où deux contrôles négatifs (en A02 et A13) et deux contrôles seuils (en A03 et A14) ont été positionnés dans le même portoir échantillons lors d'une série sur l'instrument m24sp.

Plate Report Extended

2014040110242689062



Last action: 4/1/2014 10:44:43 AM

Position	Sample Id	Volume	Concentration	Unit	Error List
A01	Internal Control	-3200	1	calculated	ok
A01	Internal Control	-2250	1	calculated	ok
A02	2014040110242689 062_A002	-425	1	calculated	ok
A03	2014040110242689 062_A003	-425	1	calculated	ok
A04	PATIENT 1	-425	1	calculated	ok
A05	PATIENT 2	-425	1	calculated	ok
A06	PATIENT 3	-425	1	calculated	ok
A07	PATIENT 4	-425	1	calculated	ok
A08	PATIENT 5	-425	1	calculated	ok
A09	PATIENT 6	-425	1	calculated	ok
A10	PATIENT 7	-425	1	calculated	ok
A11	PATIENT 8	-425	1	calculated	ok
A12	PATIENT 9	-425	1	calculated	ok
A13	CTNG_NEG	-425	1	calculated	3,i3,0
A14	CTNG_COC	-425	1	calculated	3,i3,0

3. Un code d'erreur s'affiche dans la colonne « Liste des erreurs » du relevé de traçabilité des échantillons pour la seconde réplique analysée, accompagné du message : "An identical barcode was scanned at an unexpected grid position." (Un code-barres identique a été lu à un emplacement de grille inattendu.)

Voir la copie d'écran ci-dessous :

Plate Report Extended

2014040110242689062



Last action: 4/1/2014 10:44:43 AM

Errornumber (i = inherited)	Description	Errorlevel
3	An identical barcode was scanned at an unexpected grid position	Warning



Notification urgente (FSCA)
Abbott Molecular
Produit : m24sp
Référence : 3N06-01
Concerne tous les numéros de série

Scénario 2 : Lorsqu'un même ID est présent dans les deux portoirs échantillons, alors :

1. Seuls les échantillons situés dans le premier portoir échantillons (portoir sur lequel se trouve le contrôle interne) apparaîtront dans le relevé de traçabilité des échantillons. **TOUS les échantillons du second portoir échantillons ne seront pas inclus dans le relevé de traçabilité des échantillons**
2. Pour les échantillons comportant le même ID, le dernier échantillon analysé dans le premier portoir conservera l'ID d'origine. Des identifiants uniques sont attribués aux autres répliques, comme décrit au point 2 du scénario 1. Chaque identifiant unique est indiqué dans le relevé de traçabilité des échantillons.
3. Un code d'erreur s'affiche dans la colonne « Liste des erreurs » du relevé de traçabilité des échantillons pour TOUS les échantillons accompagnés du message : "Warning Macro aborted. Reason: ST Database returned an error for barcode: XXX." (Mise en garde : Macro arrêtée. Raison : la base de données ST a enregistré une erreur pour le code-barres : XXX.)

Voir la copie d'écran ci-dessous :

Plate Report Extended

2014040113032703125



Last action: 4/1/2014 1:21:59 PM

Errornumber (i = inherited)	Description	Errorlevel
48	Warning Macro aborted. Reason: ST Database returned an error for barcode: CTNG_NEG	Warning