



Notification urgente Abbott Molecular Mesures immédiates requises

Produit: RealTime High Risk HPV et CD-ROM Version 1.0 RealTime HR HPV
m2000 System ROW Combined Application
Références: 2N09 et 4N05-01

22 Novembre 2013

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le test RealTime High Risk (HR) HPV et le CD-ROM m2000 System Application version 1.0.

Situation actuelle

Sur l'instrument m2000rt, le bruit de fond au niveau des signaux fluorescents est variable d'un cycle à l'autre, lors du processus d'amplification et de détection. Concernant le test RealTime HR HPV, Abbott Molecular a constaté que la valeur du paramètre de validité de la limite inférieure du bruit de fond n'est pas définie de façon optimale pour associer une alarme lorsqu'une forte variabilité du signal fluorescent est détectée. Par conséquent, en présence d'un fort bruit de fond, des résultats incorrects pourraient être générés.

Une mesure corrective a été identifiée et nécessite la modification du paramètre de validité du bruit de fond pour le test RealTime HR HPV.

Les instruments présentent une certaine variabilité du signal fluorescent (bruit de fond). La lampe du m2000rt est un facteur pouvant contribuer à l'apparition d'un fort bruit de fond. Si vous constatez des codes d'erreur liés au bruit de fond et à la lampe (ex : 4448) ou des messages liés au statut de la lampe (*Périmé*, *Echec* ou *A remplacer rapidement*), suivez les instructions de dépannage du Manuel Technique m2000rt.

Impact pour les patients

En présence d'un fort bruit de fond, des résultats RealTime HR HPV incorrects pourraient être générés sans qu'un message d'erreur ne s'affiche. En particulier, vous pourriez observer une augmentation inexplicable du nombre de résultats positifs. Une étude interne a également permis de déterminer que moins de 0.2% des échantillons négatifs pourraient être faussement identifiés comme positifs.

Mesures requises

Le CD ROM RealTime HR HPV version 2.0 a été développé pour corriger cette situation. L'installation de cette nouvelle version 2.0 sur votre instrument est planifiée par nos équipes.

En attendant la mise à jour de votre m2000 avec cette nouvelle version, nous vous demandons de suivre ces recommandations :

1. Si vous observez le code d'erreur 4448 *Un bruit excessif a été détecté sur le signal de référence*, suivez les instructions de dépannage figurant dans votre Manuel Technique m2000rt.
2. Vérifiez le statut de la lampe de votre m2000rt. S'il est indiqué *Périmé* ou *Echec*, changez la lampe avant d'effectuer toute analyse. Suivez les instructions de votre Manuel Technique m2000rt pour la remplacer.



Notification urgente
Abbott Molecular
Mesures immédiates requises

Produit: RealTime High Risk HPV et CD-ROM Version 1.0 RealTime HR HPV
m2000 System ROW Combined Application
Références: 2N09 et 4N05-01

3. Si le problème persiste, veuillez contacter l'Assistance téléphonique Abbott Molecular au 0800 911 034.
4. Si un fort bruit de fond est détecté lors de l'utilisation du test RealTime HR HPV, sachant qu'un résultat patient incorrect pourrait être généré, il convient d'interpréter le résultat en tenant compte des renseignements cliniques et biologiques, afin de déterminer la conduite à tenir.
5. Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 Qualité