



Abbott 1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018-3315
USA

**Notification urgente (FSCA)
Abbott Molecular**

Produit : Instruments m2000sp

Référence : 09K14

Numéros de série : m2000sp équipés de la version 6.0 ou 7.0 du logiciel
et des fichiers d'applications spécifiques

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

29 septembre 2014

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant une erreur observée sur les appareils m2000sp équipés des versions 6.0 et 7.0 du logiciel. Veuillez lire ces informations avec attention.

Abbott Molecular a identifié que certaines anciennes versions de fichiers d'applications sont incompatibles avec le logiciel m2000sp actuel. Dans cette configuration, le code d'erreur 9000 apparaît ("Une erreur inattendue s'est produite : Erreur logicielle") lors de la sélection de l'écran <Coffrets de réactifs disponibles>. Le centre de contrôle du m2000sp redémarre après validation du code d'erreur 9000.

Situation

L'écran <Coffrets de réactifs disponibles> affiche les réactifs d'amplification disponibles pour les applications spécifiques (app specs). Cette option permet une utilisation prolongée des réactifs d'amplification pour certains tests RealTime.

Les applications incompatibles figurent au Tableau 1 de l'Annexe 1. **Les CD-ROM d'application contenant les applications compatibles figurent au Tableau 2 de l'Annexe 1.**

Impact potentiel

Si une application incompatible est installée sur votre m2000sp et que vous sélectionnez l'écran <Coffrets de réactifs disponibles>, soit :

- a. entre l'extraction de l'échantillon et l'ajout du réactif; alors des échantillons peuvent être perdus si le réactif n'est pas ajouté dans la période de temps définie dans la notice du test.
- b. pendant l'extraction de l'échantillon ou l'ajout du réactif; alors la série sera perdue.
- c. avant le début d'une série ou à la fin d'une série, dans ce cas aucune donnée ou aucun échantillon ne seront perdus.

Si aucun des fichiers d'applications incompatibles (Tableau 1) n'est installé sur votre m2000sp, vous n'êtes pas impactés par ces mesures.

Mesures requises

Vérifiez les fichiers des applications installés sur votre m2000sp et supprimez ceux qui sont incompatibles comme décrit dans le Tableau 1 de l'Annexe 1. Si l'installation d'un nouveau fichier est requise, référez-vous au Tableau 2 de l'Annexe 1.

Abbott

1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018-3315
USA



Lettre de rappel de produit / Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular Inc.

Produit : Appareils m2000sp

Référence : 09K14

Numéros de série : Appareils équipés de la Version 6.0 ou 7.0 du logiciel du système avec les fichiers de spécification des applications spécifiques

Veillez 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 : Instruments m2000sp

Référence : 09K14

Numéros de série : m2000sp équipés de la version 6.0 ou 7.0 du logiciel
et des fichiers d'applications spécifiques

Annexe 1

Table 1. Fichiers de spécification des applications incompatibles

Supprimez ces fichiers de vos m2000sp en suivant les instructions figurant au paragraphe *Effacement d'une application* du Chapitre 5 du Manuel Technique m2000sp ou contacter votre représentant Abbott Molecular.

Dénomination	Version(s)	Description
m2000 0.2ml HIV-1 RNA US	1.10	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.2ml HIV-1 Assay US
m2000 0.2ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.2ml HIV-1 Assay
m2000 0.5ml HIV-1 RNA US	1.10	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.5ml HIV-1 Assay US
m2000 0.5ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.5ml HIV-1 Assay
m2000 1ml HIV-1 RNA US	4.10	Combined m2000sp and m2000rt Application for 1ml HIV-1 Assay US
m2000 1ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 1ml HIV-1 Assay
m2000 0.6ml HIV-1 RNA	1.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.6ml HIV-1 Assay
m2000 0.2ml HCV RNA	2.00 3.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.2ml HCV RNA Assay
m2000 0.5ml HCV RNA	2.00 3.00	Combined m2000sp and m2000rt Application for 0.5ml HCV RNA Assay
m2000 0.2ml HBV DNA	1.00	m2000 Application for 0.2ml HBV Assay
m2000 0.5ml HBV DNA	1.00	m2000 Application for 0.5ml HBV Assay
m2000 CT DNA protocol	2.00 3.00	m2000 CT DNA Application
m2000 CTNG DNA protocol	2.00 3.00	m2000 CTNG DNA Application

Tableau 2. Références des CD-ROM compatibles

Les CD-ROM mentionnés ci-dessous sont compatibles avec les versions 6.0 et 7.0 du logiciel du m2000sp. Ces fichiers de spécifications des applications peuvent être installés sur les instruments m2000 en suivant les instructions duparagraphe *Installation d'une application* au Chapitre 5 du Manuel Technique m2000sp ou en contactant votre représentant Abbott Molecular.

Test RealTime	Référence du test	Référence des CD-ROM d'application compatibles
CTNG et CT	2G28, 1L31	1L70-04 à 1L70-07 et 1L70-40
HBV	2G34	8L35-02 à 8L35-04
HCV	4J86	1L69-05 à 1L69-07
HIV-1	2G31	1L68-07 à 1L68-11
HIV-1 (US)	6L18	6L83-02 à 6L83-06