

Avis aux clients - 3 juillet 2018

Produit impacté : 400-002-C-MAX - Bordetella Speciation Plus Toxin - OSR pour BD MAX™

Efficace : immédiatement pour les envois avant le 3 juillet 2018

Résumé :

- Cessez d'utiliser la version UDP : Bord 400-002-C-MAX_v1.osrxml UDP
- Remplacez-la par la version UDP : Bord 400-002-C-MAX_v2.osrxml sur tous les instruments.
- Examinez les résultats des patients pour toutes les exécutions en utilisant le Bord 400-002-C-MAX_v1.osrxml UDP pour vous assurer que le reporting patients n'a pas été impacté.

Problème : la logique de résultat dans le protocole électronique défini par l'utilisateur (eUDP) pour le panel Bordetella Speciation Plus Toxin a été incorrectement appliquée aux cibles **IS481** et **hIS1001**, résultant en un éventuel faux signalement logique de ces cibles. Le rapport de pIS1001 et de ptxS1 est correct. Il convient de noter que les paramètres logiques de résultat incorrects pour IS481 et hIS1001 n'ont pas d'impact sur les courbes d'amplification PCR.

Tableau 1. Correction logique du résultat pour UDP v1

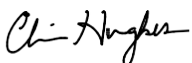
Amplification cible et CPS pour les résultats impactés	Résultat signalé avec UDP v1	Résultat correct
IS481 +, SPC -	IS481 négatif	IS481 positif
IS481 -, SPC +	IS481 positif	IS481 négatif
hIS1001 +, SPC -	hIS1001 négatif	hIS1001 positif
hIS1001 -, SPC +	hIS1001 positif	hIS1001 négatif

Le symbole + indique le seuil de franchissement de la courbe d'amplification

Le symbole - indique l'absence de seuil de franchissement de la courbe d'amplification

Recommandation : mettez immédiatement à jour tous les instruments avec la version 1 eUDP (Bord-002-C-MAX_v1.osrxml) selon la version 2 fournie de l'eUDP (Bord 400-002-C-MAX_v2.osrxml). Examinez les rapports d'exécution où le rapport du patient peut avoir été affecté afin de déterminer si une correction du résultat est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter l'assistance technique à l'adresse suivante : eu@biogx.com



[christopher hughes](#) (3 juillet 2018)

Christopher Hughes

Directeur sr Q / RA, EU et UE