

Mise à jour de l'Avis de sécurité du 5 août 2020

**Produit : TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software v1.3 and
v2.3**

25 août 2020

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous fournir des informations supplémentaires à l'appui de l'Avis de sécurité de Thermo Fisher Scientific daté du 5 août dernier.

Les informations ci-dessous fournissent davantage de détails et ne modifient pas le contenu de l'Avis de sécurité initial portant sur la mise à niveau obligatoire du logiciel.

Dans le précédent Avis de sécurité, nous avons communiqué que le test MS2 qui détecte le contrôle positif interne (IPC), peut produire des tests non concluants et peut entraîner la nécessité de tester de nouveau la totalité des lots d'échantillons.

La mise à jour du logiciel aux paramètres MS2 est conçue pour réduire le risque de tests non valides, de résultats faux négatifs potentiels, ou de résultats non concluants et de réduire la contrainte d'une répétition de tests pour les clients. Les paramètres d'analyse des autres cibles n'ont pas été modifiés. Il y a donc une mise à niveau obligatoire pour le Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software utilisé avec TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit.

La mise à jour du logiciel d'interprétation répond également au risque de résultats faux négatifs potentiels qui sont associés aux échantillons d'ARN préparés par extraction sous-optimale, et analysés avec les anciennes versions du logiciel d'interprétation Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD. Comme décrit dans les limites du dosage, dans la publication référencée MAN0019215 Révision E et toutes les traductions de cette publication :

« Ce kit [TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Réf. A48067)] utilise l'ARN purifié comme échantillon d'entrée pour l'analyse. La qualité de l'échantillon d'ARN extrait des échantillons biologiques est essentielle pour la qualité des résultats générés par ce kit. »

En cas de questions ou de préoccupations d'ordre technique, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au 00 800 5345 5345, choix 3 ou par e-mail à l'adresse eurotech@thermofisher.com.

Cordialement,

Carol Bleakley
Senior Director of Quality
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific