

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit : Plateforme Amplitude avec kit TaqPath™ COVID-19 HT (réf. catalogue A50883)

21 septembre 2022

Établissement :		
Adresse :		

Cher client, chère cliente,

Cette lettre a pour but de vous informer d'une mise à niveau logicielle obligatoire pour la *plateforme Amplitude avec le kit TaqPath COVID-19 HT* (réf. catalogue A50883) à la version 2.2. Entre autres améliorations du système, la v2.2 contient une mise à jour de l'algorithme de la v1.3 du pilote de logiciel d'interprétation pour détecter les cas suspects de diaphonie spatiale et invalider les puits concernés.

La diaphonie spatiale peut entraîner des résultats faussement positifs ou non concluants lorsqu'un puits d'échantillon avec un résultat négatif valide ou un résultat invalide en raison d'un contrôle MS2 manquant est entouré de plusieurs puits d'échantillon avec des résultats positifs élevés valides (Ct < 20). Le phénomène de diaphonie spatiale est généralement observé dans les séries avec une positivité élevée de la plaque (supérieure à 25 % par plaque) en raison de la densité régionale accrue d'échantillons positifs présents sur la plaque. Nous estimons à 0,0006 % le pourcentage d'échantillons potentiellement concernés par ce problème.

Dans un effort d'amélioration continue, Thermo Fisher Scientific publie une mise à niveau logicielle pour détecter les cas suspects de diaphonie spatiale et invalider les puits concernés. Jusqu'à ce que vous receviez la mise à niveau logicielle, si vous remarquez des taux élevés de résultats non valides ou non concluants en conjonction avec une positivité élevée de la plaque lors de l'utilisation de l'instrument, veuillez examiner les courbes d'amplification en cherchant des preuves de diaphonie spatiale, testez à nouveau tout échantillon suspecté d'avoir été impacté et signalez le problème à Thermo Fisher Scientific. Il n'est pas nécessaire de réviser les résultats rétrospectifs, car la probabilité que ce phénomène de diaphonie spatiale conduise à un faux positif est extrêmement faible.

Actions requises :

- Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local pour planifier une visite de mise à niveau. Une fois le rendez-vous fixé, un technicien du service après-vente se rendra sur votre site et effectuera les mises à jour logicielles pour la plateforme Amplitude v.2.2.
- Informez tous les utilisateurs de la plateforme Amplitude avec le kit TaqPath COVID-19 HT de votre établissement de cette communication.
- Signez et renvoyez la page 2 de l'accusé de réception de cette communication, à EU-customer-notification@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific s'engage à fournir des produits innovants de haute qualité. En cas de questions ou de préoccupations, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au 00 800 5345 5345, option 3 ou par e-mail à euotech@thermofisher.com. Nous vous remercions pour ce partenariat commercial.

Cordialement,



Richard Lubin
Directrice, Qualité
Division des sciences génétiques

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
(Une réponse du client est nécessaire)

Nom du produit	Numéro SKU	Nombre de systèmes de plateforme Amplitude disponibles dans l'établissement (à remplir par le client)
Kit TaqPath™ COVID-19 HT	A50883	

Nom et adresse du client :

Établissement :		
Adresse :		

J'ai lu et compris les instructions communiquées dans la lettre datée du 21 septembre 2022. OUI NON

Reconnaissance que le représentant de TFS (Thermo Fisher Scientific) a été contacté pour planifier la mise à niveau logicielle OUI NON

J'ai informé tous les utilisateurs de la solution Amplitude de mon établissement :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si « Non », veuillez préciser :	

Signature du reçu du client : _____ Date : _____

Veuillez renvoyer la fiche de réponse par e-mail à EU-customer-notification@thermofisher.com.
La date limite de réponse est le 30 septembre 2022.

Si vous avez des questions ou des commentaires, veuillez contacter l'assistance technique au 00 800 5345 5345 option 3 ou envoyez un e-mail à euotech@thermofisher.com

Numéro de référence Thermo Fisher Scientific : PR (rapport de problème) n° 575094