

AVIS DE L'OMS À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Nom du produit : Kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR

fabriqué par **Thermo Fisher Scientific** (code de produit **A48067**), utilisé avec :

- le logiciel Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software **version 1.2** (sur les appareils de PCR en temps réel de la série 7500)
- le logiciel Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software **version 2.1 ou 2.2** (sur les plateformes de PCR en temps réel QuantStudio)

Date : 1 septembre 2020

Identifiant OMS : 2020/4, **version 2**

Type d'action : Conseil aux utilisateurs

Objet de cet avis : informer les utilisateurs du kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR de Thermo Fisher Scientific de la nécessité de procéder à une mise à niveau obligatoire du logiciel et mettre en exergue certaines parties du mode d'emploi qu'il est essentiel de respecter pour éviter une classification erronée des résultats.

Description du problème : Thermo Fisher Scientific a estimé nécessaire de prendre des mesures correctives de sécurité sur le terrain afin de réduire le risque associé à l'utilisation de son produit, les problèmes suivants ayant été identifiés grâce au retour d'information des clients et à un examen interne.

Problème 1 :

Des échantillons de patients ayant subi une mauvaise extraction ont été considérés comme valides par le test MS2. La valeur de cycle seuil (Ct) de 37 n'était pas adéquate pour détecter les échantillons dont l'extraction avait été peu efficace ou qui contenaient une grande quantité d'impuretés après l'extraction. Cela *pourrait* donner lieu à une situation où un échantillon faiblement positif ayant subi une extraction sous-optimale serait considéré par erreur comme un échantillon négatif valide, donnant ainsi un résultat faux négatif. Toutefois, aucun client n'a indiqué avoir obtenu à ce jour de résultat faux négatif lié à ce problème.

Problème 2 :

Le test MS2, qui détecte le témoin positif interne, a indiqué par erreur un échantillon amplifié pour une faible proportion de témoins positifs. De ce fait, une plaque a été considérée à tort comme invalide, conduisant à une répétition inutile des tests pour un lot entier d'échantillons.

Compte tenu des deux problèmes mentionnés ci-dessus, Thermo Fisher Scientific recommande une mise à jour obligatoire du logiciel Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software utilisé avec le kit TaqPath COVID-19 CE-IVD COVID-19 RT-PCR :

- Si vous utilisez le logiciel **Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software version 1.2 (utilisé avec les appareils de PCR en temps réel de la série 7500)**, vous devez passer à la **version 1.3**.
- Si vous utilisez le logiciel **Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software version 2.1 ou 2.2 (utilisé avec les plateformes de PCR en temps réel QuantStudio)**, vous devez passer à la **version 2.3**.

Problème 3 :

Thermo Fisher Scientific a actualisé le mode d'emploi pour souligner l'importance de passer les plaques de réaction RT-PCR au vortex afin de réduire la probabilité d'obtention d'un résultat faux positif. Les instructions relatives au vortex sont décrites dans l'étape « Préparation des réactions de RT-PCR » du mode d'emploi, enregistré sous le numéro de publication MAN0019215 Révision E, et toutes les traductions de cette publication.

Thermo Fisher Scientific recommande vivement à tous les utilisateurs de participer aux séances de formation organisées par leur représentant local concernant la bonne exécution de la séquence d'opérations.

Conseils aux utilisateurs :

1. Vérifiez si votre représentant local de Thermo Fisher Scientific a transmis à votre établissement un avis de sécurité sur le terrain concernant les points abordés ci-dessus.
 - a. Si c'est le cas, veuillez suivre les instructions de l'avis de sécurité sur le terrain qui sont spécifiquement adaptées à votre contexte réglementaire. Thermo Fisher Scientific vous fournira un code d'abonnement pour accéder au site d'apprentissage en ligne et suivre une formation. Il vous sera demandé de passer un test et de confirmer que vous avez pris connaissance des informations relatives à la mise à jour du logiciel Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software.
 - b. Si ce n'est pas le cas, veuillez contacter immédiatement votre représentant local de Thermo Fisher ou l'agent commercial qui vous a fourni le produit.
2. **Arrêtez d'utiliser les versions 1.2, 2.1 et 2.2 du logiciel Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software.**
3. **Ne procédez à aucune analyse d'échantillons tant que vous n'avez pas suivi la formation en ligne obligatoire et effectué la mise à jour du logiciel.**
4. Interprétez tout résultat positif (SARS-CoV-2 détecté) ou négatif (SARS-CoV-2 non détecté) en tenant également compte des observations cliniques, des antécédents du patient et des informations épidémiologiques.
5. Veuillez à signer et renvoyer l'accusé réception de l'avis de sécurité sur le terrain émis par Thermo Fisher Scientific, conformément à la demande faite par ce dernier.

Transmission du présent avis de l'OMS aux utilisateurs :

Il convient de communiquer cet avis à toutes les personnes devant être mises au courant de son contenu au sein de votre organisation ou de toute autre organisation où le produit potentiellement concerné a été distribué et utilisé.

Personne à contacter pour toute information complémentaire :

Anita SANDS, Réglementation et préqualification, Organisation mondiale de la Santé, courriel : sandsa@who.int