



Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente Abbott Molecular Inc.

Prodotto: strumento m2000sp System

Numero di listino: 9K14

Numeri di serie: alcuni strumenti con la versione del software del sistema 6.0 e 7.0 con file delle specifiche di applicazione

Ottobre 2014

Gentile Cliente,

la presente informativa contiene delle informazioni importanti in merito a una problematica che si presenta con le versioni 6.0 e 7.0 del software dello strumento m2000sp. Si prega di leggerla attentamente.

Abbott Molecular ha rilevato che alcune versioni delle specifiche di applicazione non sono compatibili con il software m2000sp. Questo provoca la comparsa del codice di errore 9000 (Si è verificato un errore non previsto: errore software) quando si seleziona la schermata <Confezioni di reagenti disponibili>. Dopo aver confermato l'errore EC 9000, il centro di controllo del sistema verrà riavviato.

Contesto

La schermata <Confezioni di reagenti disponibili> visualizza le confezioni dei reagenti disponibili per le specifiche di applicazione (app specs) dei dosaggi specifici. Questa funzione supporta il riutilizzo del reagente per alcuni dosaggi RealTime.

Le specifiche di applicazione che non sono compatibili sono elencate nella tabella 1 dell'Appendice 1. I CD-ROM delle applicazioni che sono compatibili sono elencate nella tabella 2 dell'Appendice 1.

Impatto potenziale

Se sull'm2000sp sono installate delle specifiche non compatibili, quando si accede alla schermata <Confezioni di reagenti disponibili>:

- a. Tra le fasi di estrazione del campione e di dispensazione del reagente, se la seduta di dispensazione del reagente non viene iniziata entro il periodo di tempo indicato nel foglietto illustrativo del dosaggio, i campioni possono andare persi.
- b. Se si accede alla schermata mentre è in corso una seduta di estrazione del campione o di dispensazione del reagente, tale seduta verrà persa.
- c. Se si accede alla schermata prima di una seduta o al termine della stessa, non si perderanno dati o campioni.

Se sull'm2000sp non sono installate le specifiche non compatibili elencate nella tabella 1 dell'Appendice 1, non c'è alcun impatto.

Azioni da intraprendere

Verificare quali file delle specifiche di applicazione sono installati sul proprio sistema m2000sp e cancellare quelli non compatibili elencati nella tabella 1 dell'Appendice 1. Se un file viene cancellato ed è necessario installarne uno nuovo, fare riferimento alla tabella 2 dell'Appendice 1.

Si prega di trasmettere la presente informativa al personale di laboratorio e di conservarla per consultazioni future. Per ulteriori informazioni in merito alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular, Inc.



Field Correction Recall/Comunicazione di sicurezza urgente Abbott Molecular Inc.

Prodotto: strumento m2000sp System

Numero di listino: 9K14

Numeri di serie: alcuni strumenti con la versione del software del sistema 6.0 e 7.0 con file delle specifiche di applicazione

Appendice 1

Tabella 1. Specifiche dell'applicazione non compatibili

Cancellare le specifiche di applicazione non compatibili dagli strumenti m2000sp attenendosi alle istruzioni della sezione **Cancellazione di un'applicazione** del Capitolo 5 del Manuale d'Impiego del Sistema m2000sp.

Nome	Versione/i	Descrizione
m2000 0.2ml HIV-1 RNA US	1.10	Applicazione combinata da 0,2 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV (USA)
m2000 0.2ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Applicazione combinata da 0,2 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV
m2000 0.5ml HIV-1 RNA US	1.10	Applicazione combinata da 0,5 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV (USA)
m2000 0.5ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Applicazione combinata da 0,5 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV
m2000 1ml HIV-1 RNA US	4.10	Applicazione combinata da 1 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV (USA)
m2000 1ml HIV-1 RNA	2.00 3.00 4.00	Applicazione combinata da 1 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV
m2000 0.6ml HIV-1 RNA	1.00	Applicazione combinata da 0,6 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV
m2000 0.2ml HCV RNA Application	2.00 3.00	Applicazione combinata da 0,2 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HIV
m2000 0.5ml HCV RNA Application	2.00 3.00	Applicazione combinata da 0,5 ml per m2000sp e m2000rt per il dosaggio HCV RNA
m2000 0.2ml HBV DNA	1.00	Applicazione m2000 da 0,2 ml per il dosaggio HBV
m2000 0.5ml HBV DNA	1.00	Applicazione m2000 da 0,5, ml per il dosaggio HBV
m2000 CT DNA protocol	2.00 3.00	Applicazione m2000 CT DNA
m2000 CTNG DNA protocol	2.00 3.00	Applicazione m2000 CTNG DNA

Tabella 2. Numeri di listino dei CD-ROM compatibili

I CD-ROM elencati di seguito sono compatibili con le versioni 6.0 e 7.0 del software m2000sp. Queste specifiche possono essere installate sugli strumenti m2000 attenendosi alle istruzioni della sezione **Installazione di un'applicazione** del Capitolo 5 del Manuale d'Impiego del Sistema m2000sp o contattando il responsabile locale di Abbott Molecular.

Dosaggi RealTime	Numero di listino del dosaggio	Numeri di listino dei CD-ROM delle applicazioni compatibili
CTNG e CT (ROW)	2G28, 1L31	da 1L70-04 a 1L70-07 e 1L70-40
HBV (ROW)	2G34	da 8L35-02 a 8L35-04
HCV (ROW)	4J86	da 1L69-05 a 1L69-07
HIV-1 (ROW)	2G31	da 1L68-07 a 1L68-11
HIV-1 (US)	6L18	da 6L83-02 a 6L83-06