

Communication client

Produits : TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 reactions (Catalogue n° A48067)

TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 reactions (Catalogue n° A51738)

21 avril 2022

Cher client,

Nous vous informons par la présente de la sortie d'une nouvelle version du logiciel Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.6 (compatible avec la série d'instruments 7500) et v2.6 (compatible avec la série d'instruments QuantStudio™), fourni pour l'interprétation des tests de diagnostic réalisés avec TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1,000 reactions (catalogue n° A48067) et 100 reactions (catalogue n° A51738). Dans le cadre de la philosophie d'amélioration continue de Thermo Fisher Scientific, les versions v1.6 et v2.6 de COVID-19 Interpretive Software (CE-IVD edition) ont été mises à jour en fonction des commentaires des clients.

Important :

1. Nous avons augmenté le seuil de la cible MS2 pour minimiser les invalidations au niveau des plaques dues à un contrôle positif invalide.
2. Nous vous recommandons de passer à la dernière version de COVID-19 Interpretive Software v1.6/ v2.6.
3. Les données générées avec des versions plus anciennes de COVID-19 Interpretive Software resteront conformes à la notice d'utilisation CE-IVD, quelle que soit la date de mise à jour du logiciel v1.6/ v2.6.
4. Outre la nouvelle version de COVID-19 Interpretive Software v1.6/ 2.6, les nouvelles révisions de la notice d'utilisation (MAN0019215 rév K.0/ MAN0019244 rév H.0 et MAN0024936 rév D.0 / MAN0025074 rév D.0 pour les échantillons de salive) n'incluent aucun changement dans le protocole autorisé, la liste des instruments ou la liste des consommables. Veuillez noter que la salive est un type d'échantillon autorisé uniquement dans des zones spécifiques. Les laboratoires doivent se conformer aux réglementations applicables de la juridiction concernée.
5. Les mesures appropriées doivent être prises en fonction des bonnes pratiques de votre laboratoire, de vos procédures opérationnelles standard et de vos directives. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre support technique local.

Actions requises :

1. Lisez et appliquez les instructions d'utilisation MAN0019215 révision K.0/ MAN0019244 rév H.0 et MAN0024936 révision D.0/ MAN0025074 rév D.0 relatives à la mise à jour du logiciel. Consultez notre site Web www.thermofisher.com/findyourifu pour télécharger la dernière révision de la notice d'utilisation. À l'aide du menu déroulant, sélectionnez le nom du produit et le pays pour afficher la notice d'utilisation. Cliquez sur le lien du document pour télécharger le fichier.
2. Informez de cette mise à jour tous les utilisateurs de COVID-19 Interpretive Software (CE-IVD edition) au sein de votre organisation ou de toute organisation utilisant les kits TaqPath concernés.
3. Accédez à la formation mise à jour sur notre site EducationConnect :
 - a) Rendez-vous sur www.thermofisher.com/educationconnect.
 - b) Connectez-vous avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe thermofisher.com.

- c) Saisissez le code d'abonnement *TC19CEIVDKISW1626* en bas à gauche pour vous inscrire au nouveau cours.
 - d) Cliquez sur "View all my courses and learning plans" (Afficher tous mes cours et programmes d'apprentissage) pour rafraîchir la page.
 - e) Sélectionnez "TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (rév. K.0)" pour ouvrir et compléter la formation.
 - f) Vous devrez répondre à un questionnaire et reconnaître que vous avez pris connaissance des informations relatives à la notice d'utilisation et à la formation en ligne pour télécharger COVID-19 Interpretive Software v1.6/2.6. Un réenregistrement est nécessaire pour cette mise à jour.
4. Installez Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.6 ou v2.6 comme il convient.
5. Suivez les bonnes pratiques de laboratoire, les procédures opérationnelles standard et les directives de votre organisation pour vérifier et valider votre flux de travail, le cas échéant.

Thermo Fisher Scientific s'engage à fournir des produits innovants de haute qualité. En cas de questions ou de préoccupations d'ordre technique, veuillez contacter le support technique par téléphone au 00 800 5345 5345, choix 3 ou par e-mail à l'adresse eurotech@thermofisher.com.

Sincères salutations,

Sreejith Ramakrishnan
Product Manager
Division des sciences génétiques
Thermo Fisher Scientific