

Meylan, le 10 janvier 2017

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-026
Instrument concerné :	Multiplate® Analyzer - Ref : 06675069001

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que les Multiplate® Analyzers utilisés avec les versions logicielle 2.04.37 et 2.04.39 peuvent générer une impression graphique incorrecte de la gamme de référence et de la gamme cible.

Le logiciel Multiplate® Analyzer contient une fonctionnalité qui permet d'afficher la gamme de référence et la gamme cible sous la forme de barres graphiques horizontales. Lorsque cette fonctionnalité est activée, le résultat de l'échantillon s'affiche sous la forme d'une ligne verticale noire dans les barres graphiques de gamme référence / cible pour indiquer sa position par rapport aux gammes définies. Lorsque les résultats de l'échantillon sont imprimés, les barres graphiques et la ligne de résultat de l'échantillon seront également imprimées (voir la figure 1).

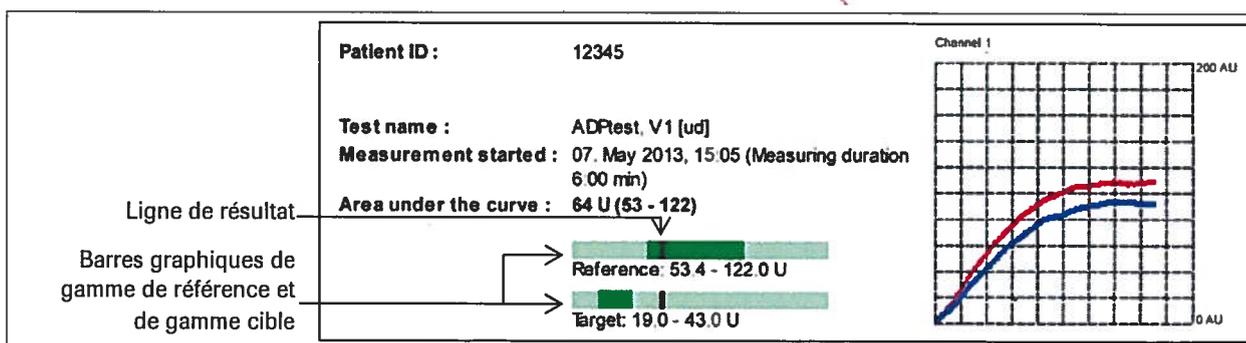


Figure 1 : Exemple d'impression de résultat avec gamme de référence, gamme cible et ligne de résultat

Par défaut, les paramètres d'impression pour la taille du papier et l'orientation du papier sont définis au format A4 et au format portrait respectivement.

Lorsque les paramètres d'impression sont :

- format de papier autre que A4
- orientation de l'impression paysage

alors la position de la ligne de résultat affichée dans les barres graphiques de gamme de référence et de gamme cible peut ne pas être correcte.

La gamme de référence numérique (indiquée entre parenthèses après la valeur du résultat de l'échantillon numérique) et le résultat de l'échantillon numérique restent corrects (voir la figure 2).

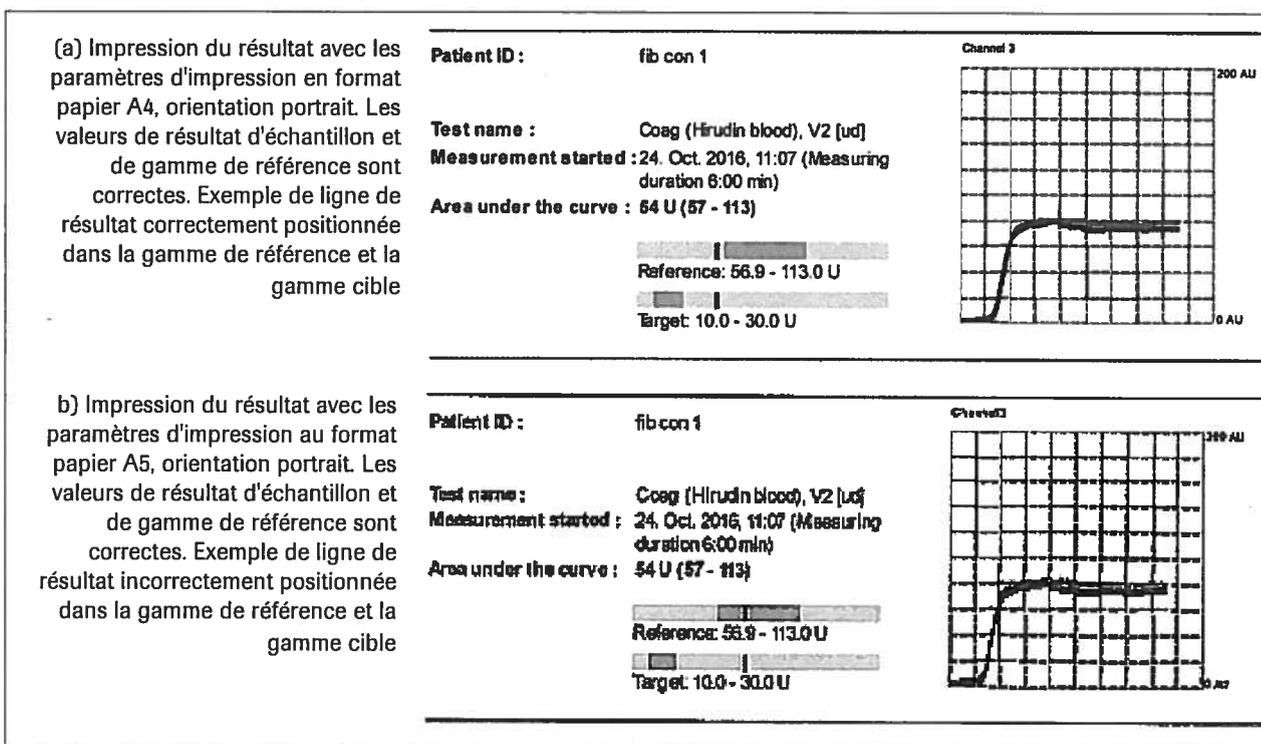


Figure 2 : Exemple d'impression des résultats avec la gamme de référence, la gamme cible et la ligne de résultats (a) affichée correctement lors de l'impression à l'aide des paramètres d'impression par défaut au format papier A4 en orientation portrait et (b) affichée incorrectement lors de l'impression en format papier A5 en orientation portrait

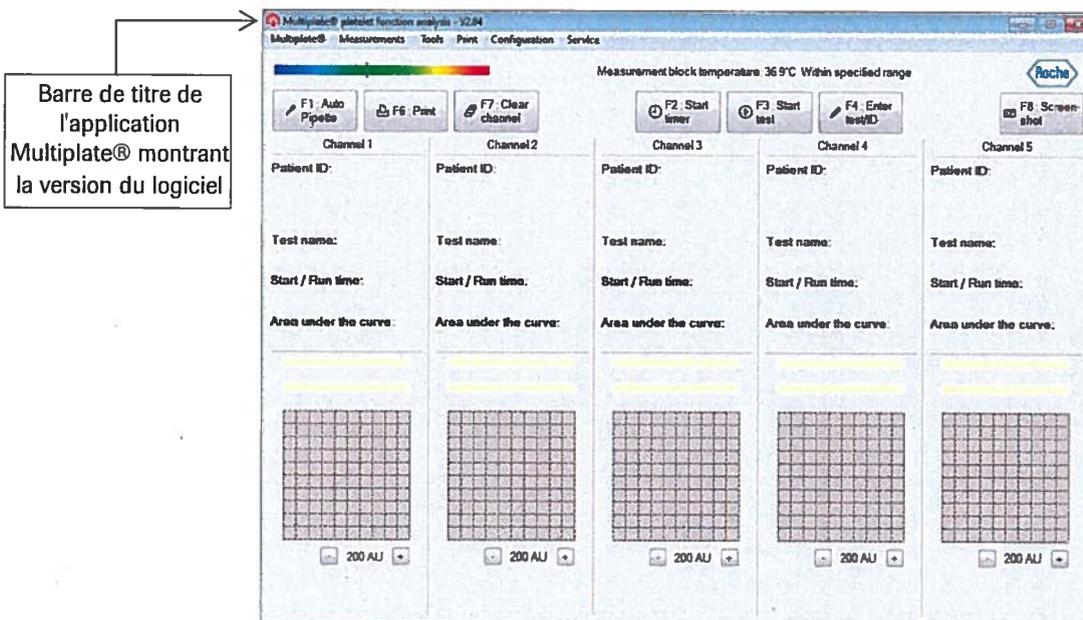
Cette représentation graphique erronée de la ligne de résultat et des gammes de référence et cible est due à un bug logiciel qui sera corrigé avec une nouvelle version du logiciel qui devrait être disponible au second trimestre 2017.

Ce problème se produit uniquement lorsque le résultat est imprimé immédiatement après la mesure de résultat. Les résultats imprimés effectués à l'aide de résultats archivés n'ont pas ce problème.

Cependant, dans des situations cliniques, une représentation visuelle erronée des résultats peut engendrer un risque médical pour le patient.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- Si vous utilisez l'Analyseur Multiplate® avec la version logiciel 2.04, **imprimez les résultats uniquement en format A4, orientation portrait**. Vous pouvez vérifier la version du logiciel que vous utilisez en regardant la barre de titre de l'application Multiplate® (voir la figure ci-dessous).



- Si vous utilisez un format de papier autre que A4, n'utilisez pas la fonctionnalité pour afficher la gamme de référence et la gamme cible en format graphique. Cette fonctionnalité doit être désactivée pour chaque paramètre de test, en utilisant la fenêtre Edit Multiplate tests. Pour désactiver cette fonctionnalité, suivre les instructions décrites dans le Manuel de l'opérateur (V2.0, SW 2.04, Chapitre Opération / Configuration / Modification des paramètres de test, page 128).

Assurez-vous que la gamme de référence de l'AUC et la gamme cible de l'AUC ne soient pas cochées

Veillez noter que la désactivation de l'affichage de la gamme de référence éteint également l'affichage numérique de la gamme indiquée entre parenthèses derrière le résultat final.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Le bug sera corrigé avec la nouvelle version du logiciel disponible au second trimestre 2017.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 70.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Laura LALLE
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/DB/013_17