

Meylan, le 15 décembre 2020

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RTD-2020-002
Système concerné :	uPath software version 1.1

Chère Cliente, Cher Client,

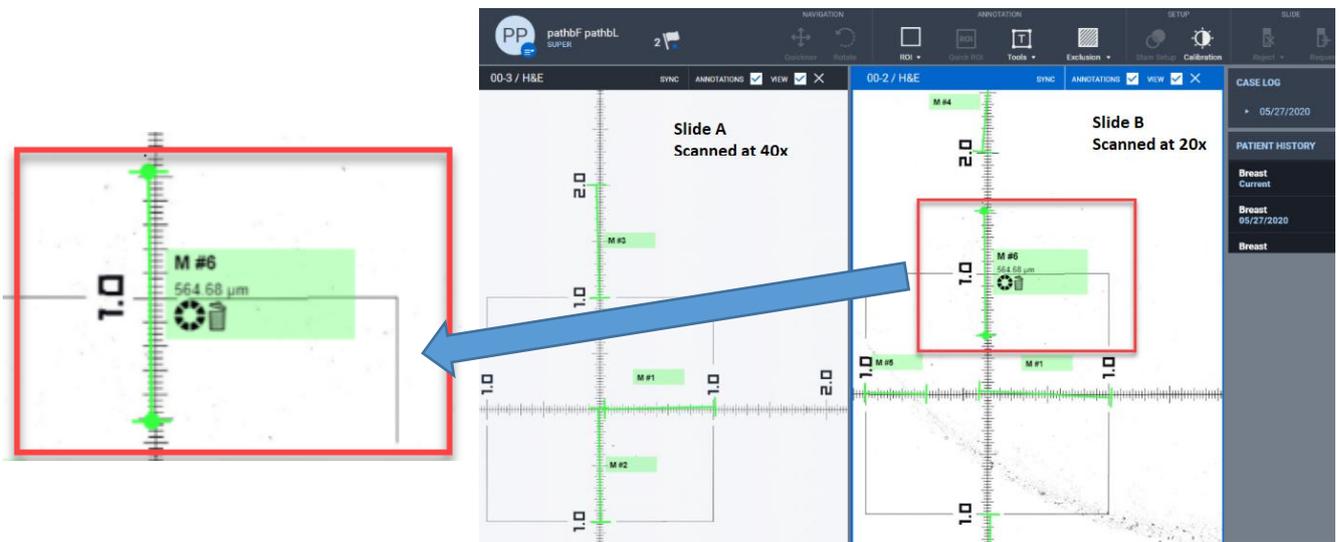
Nous vous informons d'un dysfonctionnement identifié en interne lorsqu'un utilisateur crée une mesure avec la version 1.1 du software uPath : cette mesure sera erronée si les deux conditions suivantes sont réunies :

- utilisation du mode comparaison d'images appelé "Split View", ET
- avec des images numérisées à différents grossissements.

Il existe une faible probabilité que ce dysfonctionnement impacte la gradation de la tumeur et donc les recommandations du traitement (ex : mélanome de Breslow, profondeur et grade). Néanmoins, cette situation représente un potentiel problème de sécurité patients.

Sur l'exemple 1 ci-dessous, la diapositive A est numérisée à 40x et la diapositive B est numérisée à 20x. Lorsque l'utilisateur accède à la vue fractionnée et visualise une valeur de mesure sur la diapositive B, la mesure est affichée de manière incorrecte (564,68 μm au lieu d'afficher la mesure correcte de 1129,36 μm).

Exemple 1:



Dans le scénario inverse, si la première diapositive est numérisée à 20x, puis est comparée à la deuxième diapositive numérisée à 40x en vue fractionnée, la mesure d'affichage sur la deuxième diapositive serait plus importante que la mesure réelle (voir l'exemple 2 ci-dessous).

Exemple 2:



La probabilité que cette anomalie puisse entraîner des conséquences néfastes pour la santé du patient est très faible, bien qu'il soit possible que l'anomalie provoque une erreur de mesure de la tumeur affectant la gradation de la tumeur et les recommandations de traitements. L'anomalie se manifeste uniquement dans la vue fractionnée (qui en général n'est pas utilisée pour la mesure de la profondeur de Breslow) quel que soit les grossissements. Lorsque les mesures sont réalisées dans ce mode, par exemple pour comparer des sections en série du même bloc, alors l'erreur de mesure sera aisément détectée.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Les investigations ont révélé que cette erreur se produit parce que le logiciel calcule la mesure en utilisant le grossissement de la première diapositive sélectionnée, au lieu du grossissement de la diapositive concernée. Si le grossissement est différent de celui de la diapositive suivante, le calcul de la mesure sera basé sur le grossissement de la diapositive initiale, en diminuant généralement de moitié ou en doublant la valeur de la mesure initiale.

Ce problème n'existe pas dans les autres vues, la mesure est correctement calculée quel que soit le grossissement.

Un patch logiciel uPath 1.1.1 est fourni pour résoudre ce problème qui sera installé à distance par un spécialiste IT Roche .

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Tant que le patch 1.1.1 n'est pas installé, les clients utilisant la version 1.1 ne doivent pas utiliser l'outil de mesure dans le mode "Split View".

Afin de réduire le risque lié à la sécurité du patient, les clients doivent suivre leurs procédures internes en matière de réexamen rétrospectif des cas. En particulier, il est recommandé que les cas impliquant des mesures tumorales (par exemple, le mélanome) soient examinés à nouveau, en particulier si le diagnostic initial comprenait une mesure réalisée par le software uPath version 1.1 (par exemple, la profondeur de Breslow dans le mélanome). Le réexamen doit être limité aux conditions suivantes, qui pourraient avoir générées une erreur de mesure :

- 1) les images ont été visualisées dans uPath version 1.1,
- 2) la mesure de la tumeur a été effectuée en mode d'affichage partagé "Split View",
- 3) images visualisées dans le mode «Split View» et qui ont été numérisées à 2 grossissements différents.

Ce n'est que dans ces conditions qu'un réexamen et une nouvelle mesure de la tumeur est recommandée.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 00.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

André BOITEUX-LEVRET
Chef Produit Digital Pathology

SD/051_20