

Date 17 avril 2012

INFORMATION – RECOMMANDATION

Erreur potentielle de LifeCycle dans le calcul du risque avec don d'ovule

Code du produit
5002-0020

Nom du produit
LifeCycle pour dépistage prénatal

Version du produit
v3.0, v3.1 et v3.2
(y compris toutes les révisions)

À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires

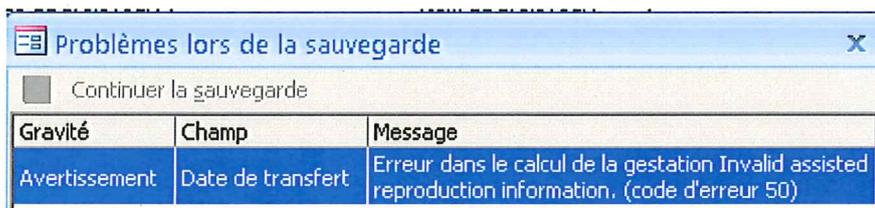
Cher client,

Conformément à la réglementation en vigueur et après en avoir informé l'Afssaps, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Notre Service Qualité a détecté un problème de calcul du risque dans LifeCycle pouvant se manifester lors du dépistage d'une procréation médicalement assistée avec don d'ovule.

Ce problème apparaît uniquement lors d'une séquence d'événements dans un ordre précis :

- Lorsque l'utilisateur saisit l'âge de la donneuse dans le champ "Âge au prélèvement" (un des deux champs possibles), une valeur correcte du risque de T21 est calculée sur la base de l'âge de la donneuse d'ovule
- Si l'utilisateur décide ultérieurement de fournir l'âge de la donneuse d'une autre façon ("Date de prélèvement" au lieu d'Âge au prélèvement", le logiciel affiche un message d'erreur prévenant l'utilisateur que des informations non-valides ont été saisies



- En ignorant ce message d'erreur, une nouvelle valeur du risque de T21 est calculée pour le cas concerné, cette fois basée sur l'âge maternel. Aucune indication du changement de risque n'est fournie dans le rapport.

La modification du risque calculé dépend de la différence d'âge entre la mère et la donneuse d'ovule. Dans le pire de cas, si l'âge de la mère est beaucoup plus élevé que celui de la donneuse, un risque réel faible peut être modifié en un risque élevé, ce qui peut entraîner indirectement une intervention médicale inutile.

Comme décrit ci-dessus, ce risque n'affecte que les laboratoires/cliniques offrant le dépistage pour des grossesses issues de procréation médicalement assistée avec don d'ovule. Un correctif 12-03 logiciel a été mis au point. Les laboratoires n'effectuant pas de dépistage de grossesses issues de procréation médicalement assistée avec don d'ovule ne sont pas concernés.

R2012002/FR

Si vous pensez que votre laboratoire/clinique est affecté par ce problème, les précautions suivantes sont à prendre jusqu'à ce que le correctif 12-03 soit installé :

- Évitez cette séquence d'actions (voir ci-dessus) et ne provoquez pas délibérément cette situation.
Si le message de mise en garde apparaît (ou si vous décidez de procéder à la modification "Âge au prélèvement" → "Date de prélèvement"), avant de recalculer le risque vous devez:
 - ajouter une valeur du champ "Âge au prélèvement"
 - effacer le contenu du champ "Exactitude de l'âge"
 - effacer le contenu du champ "Âge au prélèvement"

Date de transfert:	12/15/2011		
Date de prélèvement:	OU	Âge au prélèvement:	Exactitude de l'âge:
12/1/2011			Année

Si vous procédez au dépistage de grossesses issues de procréation médicalement assistée avec don d'ovule, nous vous recommandons de mettre votre logiciel à jour en appliquant le correctif 12-03 disponible. Ce correctif 12-03 sera gratuit. Un représentant local de PerkinElmer (Wallac Oy) vous contactera si vous décidez qu'une mise à jour est nécessaire.

En attendant, prêtez une attention toute particulière si vous rencontrez le problème décrit ci-dessus.

Les décisions concernant le besoin de réévaluer les résultats déjà rapportés doivent être prises au cas par cas. Votre représentant local PerkinElmer et l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com) peuvent vous fournir de l'aide pour détecter la présence de cas suspects.

Veillez informer toutes les personnes concernées dans votre organisation de ce problème.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de nous le renvoyer par fax au numéro +358 2 2678 357 ou de le numériser et de le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais, et au plus tard le 30 avril 2012.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre collaboration. Pour de plus amples informations, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur PerkinElmer local ou avec l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

A-C Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Pièces jointes :

Formulaire de réponse

R2012002/FR

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez compléter ce formulaire de réponse et le renvoyer par fax au numéro +358 2 2678 357 ou le numériser et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produits affectés:

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMERO DE VERSION
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v3.0, v3.1, v3.2 (y compris toutes les révisions)

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire? Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité sur le terrain par Wallac Oy des produits et versions énumérés ci-dessus.

Oui Non

2. Comptez-vous faire installer le correctif 12-03 afin de résoudre le problème rapporté?

Oui Non

2. Quelle version du logiciel utilisez-vous actuellement? Si vous avez des doutes concernant la version logicielle que vous utilisez, vous pouvez la trouver facilement dans LifeCycle™ en sélectionnant "Aide → À propos de LifeCycle"

3.0 3.0 Rev2 3.0 Rev3 3.0 Rev4 SP1 3.1 3.1 Rev2 3.2

Signature / Date

_____ / _____

Nom en toutes lettres

Laboratoire / Clinique

État / Pays
