

Le 19 février 2013

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

Erreur potentielle de calcul du risque de LifeCycle dans les cas de dépistage impliquant une FIV.

Code du produit	Nom du produit	Version du produit
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v3.0, v3.1, v3.2 (y compris toutes les révisions)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

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'ANSM, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Nous avons remarqué que le logiciel LifeCycle pour le Screening Prenatal peut générer un calcul du risque erroné dans les cas de dépistage impliquant une FIV (Fécondation *In Vitro*). Le problème se manifeste lorsque l'utilisateur saisit les données d'une façon incorrecte et que ces actions sont accompagnées d'une séquence d'évènements décrite ci-dessous :

- L'utilisateur entre d'abord une date de naissance (DDN) de la mère erronée pour un cas impliquant une FIV, et calcule le risque en utilisant la DDN erronée
- L'utilisateur se rend compte de l'erreur dans la saisie de la DDN, la corrige en saisissant la DDN correcte, et recalcule le risque
- LifeCycle n'utilise pas la DDN corrigée, et recalcule le risque au moyen de la DDN initiale erronée
- LifeCycle génère un calcul du risque erroné pour ce dossier de dépistage impliquant une FIV

Les calculs de risque pour les cas n'impliquant pas de FIV ne sont pas impactés par ce phénomène.

La différence entre la valeur de risque erronée et la valeur de risque correcte attendue dépend de l'ampleur de l'erreur dans la saisie de la DDN par l'utilisateur. De plus, l'âge calculé (l'erroné, le correct ou les deux) doit être relativement élevé (> 30 ans), puisque l'impact du risque lié à l'âge n'augmente significativement qu'avec des âges plus avancés. Par conséquent, dans le pire des cas, un risque en réalité faible pourrait être rapporté comme étant élevé, si l'âge erroné de la mère (DDN) initialement saisi est plus élevé que son âge réel et si la différence d'âge est assez grande. Un résultat faux positif au dépistage peut indirectement causer du tort, étant donné le risque lié à la possibilité d'une intervention médicale superflue.

Ce problème de LifeCycle peut être corrigé soit en mettant le logiciel LifeCycle à jour avec la version v4.0 Rev2, ou en installant le correctif prévu à cet effet (LifeCycle Service Pack 12-03c). Nous vous recommandons vivement de mettre en place l'une de ces deux solutions afin d'éviter que votre responsabilité ne soit mise en cause suite au rendu d'un résultat erroné alors qu'une solution de correction existe. La mise à niveau du logiciel est gratuite, et votre interlocuteur PerkinElmer (Wallac Oy) local prendra contact avec vous dans les plus brefs délais afin de prendre les dispositions nécessaires.

R2013001/FR

La plus grande prudence est de mise lors du traitement de dossier impliquant une FIV. Tant que la mise à jour correctrice n'a pas été installée, nous vous recommandons de prendre les mesures complémentaires suivantes lorsque vous recalculiez la valeur du risque pour les dossiers impliquant une FIV et pour lesquels la DDN de la mère avait été initialement erronément saisie.

1. Corrigez la DDN de la mère
2. Prenez note de la Date de transfert affichée dans le formulaire Procréation Assistée
3. Remplacez temporairement cette Date de transfert par une autre date (par ex. un jour plus tard), appuyez sur la touche Entrée et sauvegardez
4. Remplacez à nouveau la Date de transfert par la date initiale (notée au point 2), appuyez sur la touche Entrée et sauvegardez
5. Recalculez le risque; celui-ci sera maintenant basé sur la DDN correcte

Toute décision concernant la nécessité de réévaluer des risques qui ont été produits auparavant doit être prise au cas par cas. Pour obtenir de l'aide sur la façon de passer en revue votre base de données LifeCycle pour y trouver tous les dossiers concernés, contactez votre interlocuteur local PerkinElmer ou l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Merci de faire suivre cette information à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par ce cas de figure.

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 +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 4 mars 2013.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant PerkinElmer local ou l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).



A-C Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Pièce(s) jointe(s) :

Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE VERSION
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v3.0, v3.1, v3.2 (y compris toutes les révisions)
5014-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v4.0

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 concernant le produit et versions énumérés ci-dessus.

Oui Non

2. Pour résoudre ce problème, je préfère (choisir une seule proposition) :

Mise à niveau avec la version v4.0 Rev2

Installation du correctif Service Pack 12-03c

2. Quelle version logicielle utilisez-vous actuellement ? Si vous avez des doutes concernant la version logicielle que vous utilisez, vous pouvez la trouver 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 4.0

Signature / Date _____ / _____

Nom en toutes lettres _____

Laboratoire/Cabinet médical _____

Pays _____