

Le 29 juillet 2013

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

LifeCycle – impact du facteur correctif de l'origine géographique sur le calcul du risque

Codes du produit	Nom du produit	Version du produit
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v2.1, v2.2, v3.0, v3.1, 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'ANSM, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Notre service Qualité a pris connaissance d'un dysfonctionnement dans la façon dont le moteur de calcul du risque de LifeCycle (Elipse) utilise le *facteur correctif de l'origine géographique* saisi par l'utilisateur. Si l'utilisateur modifie le facteur origine géographique en appliquant le facteur « 0 » à la place d'une valeur numérique valide, le risque du dossier ne sera pas calculé en appliquant la dernière équation de médiane validée comme souhaité par l'utilisateur. Il s'agit d'un problème de configuration plutôt qu'une anomalie du logiciel.

Description:

Afin d'optimiser les performances de dépistage, les équations de médiane par défaut fournies lors de l'installation peuvent être remplacées par de nouvelles équations. Elles doivent être régulièrement mises à jour dans l'écran Marker Medians du programme Elipse Configurator. Parmi d'autres variables, le programme permet également de configurer les facteurs correctifs d'origine géographique spécifiques aux marqueurs sous la forme de coefficients pris en compte par l'équation..

Ce dysfonctionnement intervient dans le cas où l'utilisateur change la valeur validée du facteur en « 0 » afin qu'aucune correction « origine géographique » ne s'applique. Le facteur correctif de l'équation médiane ne pouvant être égal à 0, Elipse donne alors automatiquement la priorité à l'équation de médiane antérieure la plus récente (avec un facteur $\neq 0$) par rapport à l'actuelle (avec un facteur = 0) pour tous les nouveaux cas impliquant le marqueur et l'origine géographique en question, et ceci sans en avertir l'utilisateur.

Cela peut conduire à des situations où le risque est calculé par une autre équation que celle attendue par l'utilisateur. Si les conditions prérequis sont réunies pour que le problème ait lieu mais qu'aucune origine géographique n'est enregistrée au moment de saisir les données, le risque est calculé comme prévu.

L'écart entre les valeurs de risque calculées et celles attendues dépendent des différences entre les deux équations prises en compte. C'est pourquoi l'impact sur les résultats de patient est difficilement estimable. Dans le pire des cas, un risque en réalité faible pourrait être rapporté comme étant élevé. Un résultat faux positif au dépistage peut indirectement causer du tort, étant donné le risque lié à la possibilité d'une intervention médicale superflue.

Actions recommandées à l'utilisateur :

R2013005/FR

Pour vérifier si vous êtes dans ce cas de figure, veuillez suivre la procédure suivante :

Assurez-vous qu'à l'écran Marker Medians, aucun facteur d'origine géographique (Ethnic Factors) n'a été modifié pour passer d'une valeur valide (>0) à 0 (zéro). Si la valeur du *facteur Origine Géographique* a été modifiée pour passer à « 0 », la valeur doit être corrigée en une valeur de « 1 ». Une fois la modification validée, la nouvelle date d'entrée en vigueur sera le jour où la modification a eu lieu.

Il est à noter que dans la dernière version du LifeCycle (v4.0 Rev2), et ceci depuis la version 4.0, le moteur de calcul du risque Elipse a été remplacé par un nouveau moteur MFH qui évite cette problématique.

Toute décision concernant la nécessité de vérifier et de réévaluer des risques déjà rapportés doit être prise au cas par cas. Pour toute assistance sur la manière d'effectuer les corrections et d'évaluer les résultats obtenus, contactez votre interlocuteur PerkinElmer local ou l'équipe Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Transmission de cette information sécurité:

Merci de faire suivre cette information immédiatement à toutes les personnes de votre entreprise utilisant le *LifeCycle for Prenatal Screening* et susceptibles d'être concernées.

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 15 août 2013.

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

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

Sincères et cordiales salutations.

Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Au nom d'Ann-Christine Fagerström

Anita Kuvaja

Pièce(s) jointe(s) : Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez 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) :

CODES DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE VERSION
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening	v2.1, v2.2, v3.0, v3.1, v3.2 (y compris toutes les révisions)

1. j'ai pris connaissance de la lettre accompagnant ce formulaire. Cette lettre fournit des informations sur le rappel/l'action corrective de sécurité par Wallac Oy concernant le produit et versions énumérés ci-dessus.

Oui

Non

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 ».

| | v2.1 | | v2.2 | | 3.0 | | 3.1 | | 3.1 Rev2 | | 3.2 | | 4.0 | | 4.0 Rev2

Signature / Date

_____ / _____

Nom en toutes lettres

Laboratoire/Cabinet médical

Pays
