

Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

**VIGILANCE**

Meylan, le 26 octobre 2015

<b>URGENT - INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RTD-2015-001	
<b> Systèmes concernés :</b>	Logiciel Virtuoso (réf. 07299303001 (v 5.4); 07073984001 (v5.5))

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons récemment découvert un dysfonctionnement du logiciel Virtuoso qui pourrait avoir un impact sur la fiabilité de vos diagnostics patients. Ce problème ne concerne que les versions 5.4 et 5.5 de Virtuoso.

Les scanners VENTANA iScanHT et iScan Coreo peuvent scanner les lames au grossissement 4x, 10x, 20x, or 40x. Lors de l'analyse d'images dans Virtuoso v5.4 et v5.5 obtenues uniquement au grossissement 4x, 10x et 40x, l'utilisation de l'outil « mesure linéaire et mesure de surface » produira un résultat erroné respectivement de 1/5, 1/2 et 2x la valeur réelle. Dans ces trois cas de figure, les mesures obtenues seront donc incorrectes.

En revanche sur les images obtenues au grossissement 20x, l'outil « mesure linéaire et mesure de surface » fonctionne correctement.

Pour du diagnostic primaire, l'utilisation de l'outil de mesure dans Virtuoso v5.4 et v5.5 sur des lames scannées à 4x, 10x et 40x pourrait être à l'origine d'une mauvaise estimation de l'état clinique du patient et donc aboutir à un traitement incorrect.

### Actions prises par Roche :

Roche Diagnostics a résolu le problème avec une nouvelle version de Virtuoso : v5.6

### Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Action immédiate :

Pour les utilisateurs de l'outil de mesure dans Virtuoso 5.4 et 5.5 à visée diagnostic primaire, veuillez ne scanner les lames qu'au grossissement 20x afin d'avoir la certitude que l'outil donnera des résultats corrects.

Actions suivantes :

1. Merci de prendre contact dès que possible avec votre représentant Roche afin de déterminer une date de mise à jour de Virtuoso pour la version 5.6
2. Une fois la mise à jour effectuée, nous vous recommandons en accord avec vos bonnes pratiques de laboratoire de réaliser à nouveau toutes les mesures sur les images scannées au 4x, 10x et 40x.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner le document ci-joint, dûment rempli par fax au 04 76 76 31 75 ou par mail à meylan.reglementairerdf@roche.com.**


Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 18 18.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

PAR DELEGATION  
Philippe DELIE  
Chef de Groupe Centralized Diagnostics



André BOTTEUX-LEVRET  
Chef de Produit Vantage et Digital Pathologie

SD/LH/116\_15