

Meylan, le 10 avril 2012

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

**Produit concerné :** AMPLILINK (AL) software v. 3.2 (référence 05666678001)

**Action demandée :** Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Lorsque vous utilisez un système d'information de laboratoire (SIL) avec le **logiciel AMPLILINK en version 3.2.x**, il existe un risque potentiel qu'un résultat erroné soit affecté à un ordre donné. Ce problème a été corrigé dans la version 3.3 du logiciel AMPLILINK.

Les systèmes potentiellement touchés qui utilisent AL v3.2 sont:

- COBAS® TaqMan® 48 (CTM 48)
- COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® (CAP / CTM)
- COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® 48 (CAP / CTM 48).

Si la connexion du SIL est mal configurée pour l'envoi des prescriptions au logiciel AMPLILINK version 3.2, le logiciel AL v3.2 va rejeter cette demande et renvoyer la prescription concernée au SIL avec un accusé de réception négatif.

En raison d'un problème de concurrence au sein du logiciel AL v3.2, il est possible que ce message de rejet de la prescription erronée soit mélangé avec l'émission d'un résultat concernant une autre prescription. Ce type d'émission mélangée peut éventuellement aboutir à l'interprétation et l'affectation par le SIL d'un résultat à la prescription rejetée.

L'attribution erronée d'un résultat à une prescription rejetée est causée par la séquence d'événements suivante :

- la mauvaise configuration du SIL provoque le rejet d'une prescription par le logiciel AL v3.2.
- le logiciel AL v3.2, dans de rares circonstances, peut mélanger le rejet de l'ordre avec un résultat concernant une autre prescription.
- le SIL ne reconnaît pas le rejet de la prescription et attribue alors le résultat à la prescription rejetée.

Evaluation des risques :

Bien que la probabilité d'occurrence soit faible, si la situation devait se produire, un résultat serait attribué à une prescription rejetée. Cela pourrait conduire à des conséquences graves pour la santé.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Si vous utilisez la version 3.2 du logiciel AMPLILINK et que ce logiciel est connecté au SIL, vous devez être mis à niveau vers le logiciel AMPLILINK version 3.3,
- Si des résultats antérieurs ont été générés et qui ne correspondent pas au tableau clinique du patient, ces résultats doivent être examinés, car, bien que peu probable, ils pourraient éventuellement avoir été affectés par ce problème.

Votre représentant local va prendre contact avec vous pour la mise en œuvre des mesures provisoires en attendant que le logiciel soit mis à jour.

Nous vous remercions de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET-PREVILLE  
Expert Affaires Réglementaires

Alexandre CASSOU  
Chef de Produits Biologie Moléculaire

SP/DB/067\_12

**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031