

Information-Recommandation (FSCA 02-15)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable de Laboratoire Médical, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date :	27 février 2015				
Produits incriminés	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus</td> <td style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 10px; vertical-align: top;">Version 2.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="border-left: 1px dashed black; padding-left: 10px; vertical-align: top;">N° référence 105750</td> </tr> </table>	B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus	Version 2.0		N° référence 105750
B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus	Version 2.0				
	N° référence 105750				
Action Demandée	Arrêt d'utilisation du mode SIL automatique pour l'évaluation du risque de trisomie 21, trisomie 18 et trisomie 13 dans les grossesses gémellaires au cours du 2 ^e trimestre.				
Contexte	L'utilisation du logiciel Fast Screen pre I plus, version 2.0, <u>uniquement en mode SIL automatique et pour l'évaluation du risque des jumeaux au cours du 2^e trimestre</u> peut conduire à un calcul du risque d'anomalies chromosomiques erronées.				
Impact au niveau du laboratoire	<p>Deux modes de connexion au système SIL sont disponibles pour Fast Screen pre I plus, version 2.0 : SIL manuel et SIL automatique.</p> <p>En mode SIL manuel, le calcul du risque est effectué patiente après patiente, avec une action de validation de l'utilisateur sur l'ensemble des données de chaque patiente.</p> <p>En mode SIL automatique, le calcul du risque est effectué par lot pour l'ensemble des patientes et envoyé au SIL. Dans ce cas, le calcul est effectué sans aucune action de la part de l'utilisateur sur l'interface du logiciel Fast Screen pre I plus.</p> <p>Nous avons identifié deux erreurs distinctes et indépendantes :</p> <p>a) En cas d'utilisation du logiciel Fast Screen pre I plus, version 2.0, en mode SIL automatique, un calcul du risque inexact est donné pour les grossesses gémellaires au 2^e trimestre. Le facteur de correction qui devrait être appliqué au calcul du risque du fait de la grossesse gémellaire ne l'est pas.</p> <p>b) En cas d'une saisie manuelle pour calculer le risque pour des grossesses gémellaires au cours du 2^e trimestre et si l'interface utilisateur du logiciel Fast Screen pre I plus est laissé ouvert sur le dossier d'une patiente attendant des jumeaux, le risque pour tous les nouveaux tests entrants en mode SIL automatique sera calculé avec le facteur de correction applicable aux jumeaux, même pour les grossesses monofoétales.</p>				

Trois conditions sont nécessaires pour que l'erreur se produise :

- **Mode SIL automatique activé**
- **Évaluation du risque au cours du 2e trimestre**
- **Grossesse gémellaire**

B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus V 2.0, est un logiciel de calcul du risque individuel d'anomalies chromosomiques. Ce risque est calculé à partir de différents paramètres tels que les caractéristiques maternelles, les mesures échographiques et le dosage des marqueurs sériques maternels sur les systèmes B·R·A·H·M·S KRYPTOR (B·R·A·H·M·S KRYPTOR, B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact et B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS).

Le risque associé aux erreurs décrites est atténué par le fait que le risque individuel calculé par B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus ne confirme pas la présence d'un défaut chromosomique chez le fœtus. Il permet seulement d'appuyer la décision de pratiquer ou non d'autres examens diagnostiques.

Nous travaillons sur la correction des erreurs identifiées.

Impact Patient :

NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

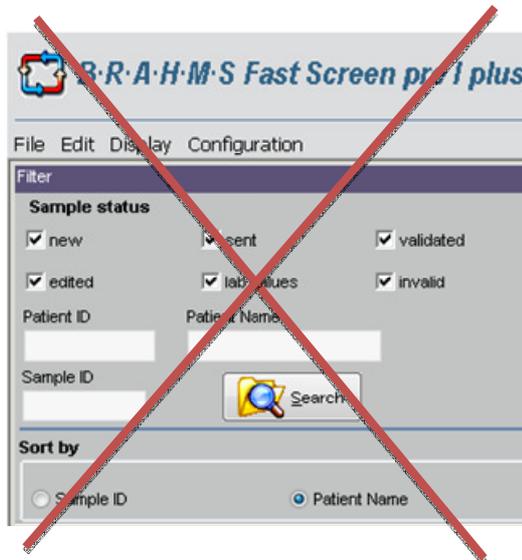
Produits incriminés:

B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus

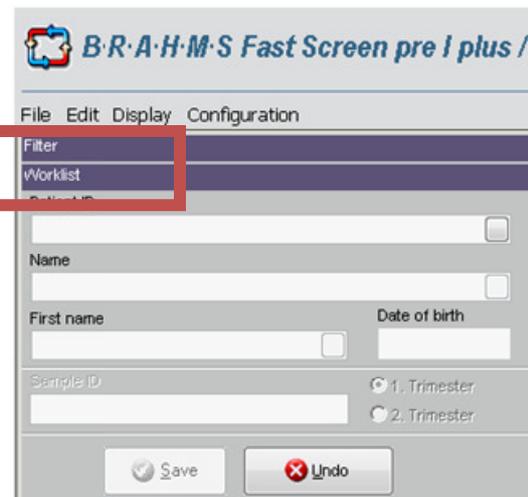
Version 2.0

N° référence 105750

1. Si vous utilisez le mode **SIL automatique** pour l'évaluation du risque d'anomalies chromosomiques dans les grossesses gémellaires au cours du 2^e trimestre, nous vous recommandons d'arrêter cette action. Veuillez sélectionner **uniquement** des grossesses monofoetales pour le transfert automatique au SIL.
2. Veuillez procéder à la saisie manuelle sur l'interface du logiciel Fast screen pre I plus si vous souhaitez **estimer le risque d'anomalies chromosomiques dans les grossesses gémellaires** au cours du 2^e trimestre.
3. Ne laissez pas l'interface utilisateurs ouverte sur les données d'une patiente attendant des jumeaux. Restez sur la partie « **Liste de travail** » de l'interface utilisateur pour travailler avec le logiciel. Sous l'interface « Liste de travail », tous les calculs de risque suivant, y compris pour les grossesses monofoetales, seront exécutés correctement avec le calcul de risque en mode SIL automatique.



Interface « Filtre »



Interface « Liste de travail », aucune patiente sélectionnée

4. Si vous utilisez le **mode SIL automatique dans le cadre d'une estimation du risque d'anomalies chromosomiques pour une grossesse gémellaire** au cours du deuxième trimestre avec le logiciel Fast Screen pre I plus, version 2.0, veuillez contacter le Kryptor Customer Service France **au 04 66 36 52 37**. Ce dernier vérifiera votre base de données afin d'identifier les grossesses concernées par ces erreurs et vous fournira la liste des risques à recalculer.

5. Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours à date de réception du courrier.

Autre Option:

Pour toute question technique, le Service Clients (Kryptor Customer Service France 04 66 36 52 37) se tient à votre disposition.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Madame Anouk Gireme
Responsable Marketing
CQ & Immunoanalyse

Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité
& Veille réglementaire

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (FSCA 02/15) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS

Je confirme avoir reçu les informations sur :

Produit : B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus

Version logicielle : 2.0

N° de référence : 105750

et je comprends les conseils sur les mesures à prendre, mentionnées dans le présente Information-Recommandation.

(veuillez cocher les cases correspondant à votre situation).

Je confirme qu'aucun mode SIL automatique n'est installé.

Si le mode SIL automatique est installé, veuillez cocher les cases ci-dessous.

Je confirme que j'utilise la saisie **manuelle** sur l'interface Fast Screen pre I plus pour l'évaluation du risque d'anomalies chromosomiques pour des grossesses gémellaires durant le 2^e trimestre.

Je confirme que j'utilise la « Liste de travail » sur l'interface utilisateur pour le calcul relatif aux grossesses monofœtales.

J'ai demandé au Service client (Kryptor Customer Service France) de vérifier la base de données pour détecter les grossesses concernées. L'intégralité de ces dernières ayant alors été recalculées.

Nom :

Établissement :

Adresse :

Signature et date :

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 40.86 65.49