

Meylan, le 4 décembre 2015

| URGENT – INFORMATION DE SECURITE | |
|--|---|
| A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance | |
| <u>Dossier réf. Roche</u> : CAPA 15-Q-R-05 | |
| Produit concerné : | Paramétrage MPL concernant le calcul de risques T21 avec SSDW6 |

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le cadre du dépistage de la trisomie 21, nous vous rappelons que l'envoi des résultats des marqueurs sériques maternels depuis l'application MPL vers le calculateur de risques SSDW6 impose l'utilisation d'unités strictes pour les 4 paramètres dosés.

Les unités requises par SSDW6 sont :

AFP : UI/mL

HCGT : UI/mL

F-BHCG : mUI/mL (ou UI/L)

PAPP-A : mUI/L

Si les unités configurées au niveau de votre automate sont différentes de celles attendues, il est nécessaire que les résultats des paramètres soient convertis par MPL avant leur transfert vers le calculateur SSDW6.

Cette conversion doit être configurée dans le module « Expertise avancée / Analyses calculées » du menu « Paramétrage » du MPL.

A ce titre, les 4 analyses suivantes sont utilisées: *SSDAFPT21*, *SSDHCGT21*, *SSDFBHCG*, *SSDPAPPA* (NB : le nom des analyses calculées peut être différent pour votre laboratoire selon votre configuration).

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

Pour chaque paramètre dont l'unité configurée sur l'automate n'est pas celle requise par SSDW6, les points suivants doivent être vérifiés :

1. Le résultat de l'analyse **NE DOIT PAS** être converti par une règle d'expertise (comme par exemple :

$$[AFP21] = \{[AFP21] * 0.83\}$$

2. Le résultat de l'analyse **EST** converti via une analyse calculée.

Les facteurs de correction présentés ci-dessous ne le sont bien entendu qu'à titre d'exemple.

| | | | |
|----|--------------------------|----------|-----------------|
| 54 | <input type="checkbox"/> | SSDAFP21 | [AFP T21]*0.83 |
| 60 | <input type="checkbox"/> | SSDHCGT2 | [BHCG T21]/1000 |

3. Le facteur de conversion d'unité est correct. Se référer à la fiche technique du paramètre

Lors du traitement de vos dossiers tests, vérifiez scrupuleusement que les conversions paramétrées sont effectives, en vous référant à la valeur brute rendue sur l'automate et à la valeur présentée sur MPL ou sur le portail SSDW6 (les dossiers tests ont été passés à minima au moment de la validation de la connexion).

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 46 08.

Avec nos meilleures salutations,



Nicolas ZEITOUN
Chef de Marché Biomarqueurs



Sylvie DREVET
Expert des Affaires Réglementaires

SD/DB/126_15