

Meylan, 13 avril 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

OBJET : Information importante – Cobas TaqMan et logiciel Amplilink

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à un signalement d'un de nos utilisateurs, nous avons constaté qu'il était possible d'observer, de façon rare, pour les paramètres HIV, HCV, HBV, des cinétiques de PCR atypiques sans alarme pouvant entraîner un risque de résultats de charge virale erronés.

Les investigations de Roche Diagnostics ont démontré que l'absence d'alarme était liée aux critères de validation des fichiers tests (testfile.tdf).

Cet évènement a été déclaré par Roche Diagnostics et le site concerné à l'AFSSaPS.

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons, dans l'attente d'une mesure corrective, d'analyser vos courbes de PCR et de contrôler les résultats en cas de cinétiques atypiques avant validation analytique. Pour ce faire, votre interlocuteur habituel prendra contact avec vous dans les jours qui viennent. Lors de cette visite, notre personnel contrôlera les courbes PCR sauvegardées et le cas échéant, envisagera les mesures de contrôle de résultats. Au vu de ces résultats et si nécessaire, nous vous recommandons d'informer vos prescripteurs.

Notre département recherche et développement travaille actuellement sur une évolution des critères de validation des courbes. Nous vous tiendrons informé de la disponibilité des nouveaux fichiers tests dès que possible.

1/2

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

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Véronique MANDRAN
Chef de Produits Ligne Sérum

CM/SFF/243-07