

Meylan le, 9 juin 2005

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

Objet : Cobas TaqMan High Pure System lots 11656200 et 17280600

Chère Cliente, Cher Client,

Notre maison mère Roche Diagnostics vient de nous confirmer que les lots 11656200 et 17280600 du réactif High Pure System, référence 3502295 sous quantifient systématiquement la charge virale ARN HIV-1 de 0,2-0,3 log et la charge virale ARN HCV de 0,3-0,5 log, dans l'utilisation manuelle des kits Cobas TaqMan HIV-1 et Cobas TaqMan HCV, correspondant à une diminution de la détectabilité de ces deux tests avec ces deux lots.

Les résultats obtenus en technique manuelle avec ces 2 lots de High Pure System pour le réactif Cobas TaqMan HBV ne sont pas affectés.

Le 12 mai l'organisme notifié de Roche Diagnostics (PEI Paul Ehrlich Institute et LRQA Lloyd's Register Quality Assurance) a été informé de la sous quantification des tests due au kit High Pure System lot 11656200 et de la décision de Roche Diagnostics de retirer ce lot du marché.

Nous avons informé l'AFSSaPS de notre décision de retirer ce lot du marché et de vous communiquer celle-ci.

A la suite de cette déclaration, des investigations complémentaires ont montré que le lot 17280600 de High Pure System conduisait également à une sous quantification pour les deux paramètres ARN HIV-1 et HCV.

Cette information et la décision de retirer ce second lot ont été communiquées à l'organisme notifié, ainsi que le risque de rupture de stock mondiale conduisant à une indisponibilité pour tous les tests à extraction manuelle Cobas TaqMan y compris l'HBV non concerné par la sous quantification. Au vue de l'analyse de risques, Roche Diagnostics, en accord avec son organisme notifié, a décidé de maintenir la distribution du lot 17280600 de High Pure System pour extraction manuelle en combinaison avec les kits Cobas TaqMan HIV-1, HCV et HBV, jusqu'à la disponibilité d'un autre lot, sous environ 4 semaines.

1/2

Roche Diagnostics

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 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Dans cette attente, et en accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons par conséquent :

dans le cadre de l'utilisation en conformité avec la notice :

- d'informer vos cliniciens de la sous quantification de 0,2-0,3 log du titre en ARN HIV-1 et de la sous quantification de 0,3-0,5 log du titre en ARN HCV (génotype 1 et 6) et de la diminution de la détectabilité des deux tests, afin qu'ils en tiennent compte dans leur décision thérapeutique, si nécessaire.

dans l'utilisation éventuelle hors des spécifications de la notice :

- de déterminer l'impact médical de cet usage propre à votre laboratoire et d'éventuellement en informer vos cliniciens et si nécessaire modifier vos procédures, la sous quantification de l'ARN HIV-1 ou HCV et/ou la diminution de sensibilité pouvant conduire à des résultats incorrects et /ou des faux négatifs

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

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaires, et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
Et Qualité

Anne LIAUBET
Chef de Groupe Marketing

CM/SFF/ 469-05

2/2

Roche Diagnostics

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 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031