

Meylan, le 10 février 2021

URGENT - RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RTD-2021-003
Réactif concerné :	Anticorps CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) (Référence 05266939001), lot F27352

Chère Cliente, Cher Client,

A la suite d'une plainte utilisateur concernant une erreur d'étiquetage, une enquête interne a confirmé le mauvais étiquetage sur un distributeur d'anticorps primaire polyclonal de lapin CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA), Lot F27352.

L'étiquette collée sur le corps de ce distributeur ainsi que son contenu correspondaient à l'anticorps anti-CD30 (Ber-H2), tandis que l'étiquette de code-barres du distributeur et l'étiquette de la boîte correspondaient à l'anticorps CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA).

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Par précaution, nous vous demandons de cesser d'utiliser et de jeter tout stock de cet anticorps CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) (référence 05266939001), lot F27352.

Ce lot F27352 pourrait contenir des distributeurs avec un assemblage défectueux où l'étiquette du corps du distributeur ainsi que son contenu correspondent à l'anticorps primaire monoclonal de souris anti-CD30, lot F27356 (référence 07007841001), tandis que l'étiquette de code-barres du distributeur et l'étiquette de la boîte correspondent à l'anticorps CONFIRM Anti-PSA, lot F27352 (référence 05266939001).

La probabilité de détection de l'erreur est élevée pour les raisons suivantes :

- Si l'utilisateur vérifie l'étiquette collée sur le corps du distributeur, il sera alerté par l'incohérence avec l'étiquette code-barres du distributeur.
- Si, comme indiqué dans la notice du produit, des contrôles tissulaires externes sont utilisés sur chaque lame, ils seront négatifs pour la PSA et donc la lame sera rejetée.
- Les cibles et le modèle de coloration du CD30 (membranaire) et de la PSA (cytoplasmique) sont différents ce qui rend ce défaut hautement détectable à la lecture par le pathologiste.

De plus, les tests immuno-histochimiques de classe 1 tels que la PSA sont généralement effectués en complément d'autres tests dans un panel de diagnostic différentiel. Le diagnostic final est établi par le pathologiste en tenant compte de l'ensemble des résultats du panel et des informations sur le contexte clinique.

Ainsi, il est très peu probable que le défaut concernant ce lot de réactif ait entraîné des conséquences néfastes pour la santé des patients.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 05.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Adrienne ALMERAS
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/004_21



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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