

Meylan, le 15 juillet 2010

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

Objet : Information importante concernant le test COBAS[®] AmpliPrep / COBAS[®] TaqMan[®] HBV Test, version 2.0 (CAP/CTM HBV v2.0) (référence 04894570190)

Chers clients, chères clientes,

Roche molecular diagnostic a été informé d'une suspicion de contaminations des cassettes COBAS[®] AmpliPrep / COBAS[®] TaqMan[®] HBV Test, version 2.0 (CAP/CTM HBV v2.0) (référence 04894570190) par de l'ADN HBV natif . Cette contamination peut aboutir à des résultats faussement positifs ou surquantifiés .

Le phénomène est caractérisé par une série continue de résultats élevés et homogènes pour des échantillons traités avec un même kit .

Ce type d'évènements a été mis en évidence à une très faible fréquence au Japon et en Australie, mais n'a jamais été constaté en Europe .

Les causes de ce phénomène sont en cours d'investigation . Des essais sont en cours pour déterminer si ce dysfonctionnement est dû au produit lui-même ou à une utilisation incorrecte .

Aussi, en accord avec l'Afssaps et en attendant les résultats des tests et par mesure de précautions nous vous demandons de placer un témoin négatif :

- A la dernière position de votre série HBV.
- A la position échantillon consommant le dernier test d'un kit CAP/CTM HBV v 2.0 si plusieurs kits CAP/CTM HBV v 2.0 sont à bord du COBAS[®] AmpliPrep.

Ces mesures sont à appliquer afin d'éliminer complètement tout risque de rendu de résultats erronés.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04.76.76.31.75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER
Directeur des Affaires Pharmaciens

Alexandre CASSOU
Chef de Produits Biologie
Moléculaire

Responsable

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 eu
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031