

A l'attention des utilisateurs du kit
JAK2 MutaSearch™ / MSPP-05-CE

INFORMATION - RECOMMANDATION
Kit JAK2 MutaSearch™, réf MSPP-05-CE

Marseille, le 03 décembre 2010

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du kit MSPP-05-CE, JAK2 MutaSearch™ Kit pour la détection de la mutation JAK2 V617F/G1849T à partir d'ADN génomique de patients sur lesquels porte une suspicion de syndrome Myéloprolifératif.

Suite à un signalement d'un client, IPSOGEN a modifié ses critères d'acceptation des valeurs de fluorescence obtenues sur échantillons de patients, afin d'éviter d'analyser des données correspondant à des concentrations trop faibles d'ADN.

La quantité recommandée d'ADN génomique pour ce test est de 25ng, permettant d'obtenir des données de fluorescence interprétables sur tous les instruments validés. Les valeurs en Cp WT supérieures à 40 peuvent conduire à des interprétations erronées quand elles sont obtenues à partir de quantités d'ADN plus faibles.

Action corrective :

Dès à présent, avant d'interpréter les données et calculer la moyenne Cp des valeurs de fluorescence obtenues, vous devez :

- 1) Si une des valeurs de fluorescence des duplicats obtenues est « indéterminée », ne pas prendre en compte cette valeur et n'utiliser que la valeur obtenue pour l'autre duplicat. Si les 2 duplicats ont une valeur « indéterminée », appliquer la valeur 45 et
- 2) Calculer une limite d'acceptabilité des valeurs de fluorescence V617F sur la base de la valeur observée pour le contrôle JAK2 V617F 1% (COS, Cut-off sample). Cette limite est égale à :

Moyenne WT Cp pour COS + 3,3

- 3) Pour les échantillons dont les valeurs de fluorescence moyennes en Cp V617F sont supérieures ou égales à 40, et les valeurs de fluorescence moyennes en Cp WT supérieures ou égales à la limite calculée en 2) les données ne doivent pas être interprétées. Ces échantillons sont non conformes; nous vous recommandons de vérifier la concentration d'ADN avant de les tester à nouveau.

Ce nouveau critère d'acceptabilité sera intégré dans les notices d'utilisation.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication. Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer, notre service Support Client (support@ipsogen.com) se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 91 29 30 90.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'assurance de nos sincères salutations.

Fabienne HERMITTE
Directeur R&D et Affaires réglementaires

Béatrice ROGER
Directeur Qualité

BORDEREAU A NOUS RETOURNER

Merci de bien vouloir nous retourner ce coupon à :

IPSOGEN SA
A l'attention de B. ROGER

Par fax :
04 91 29 30 99

Ou par courrier :
IPSOGEN SA
A l'attention de B. ROGER
163 avenue de Luminy, case 923
13288 Marseille cedex 09

<p>Notre Référence : MSPP-05-CE, modification des critères d'acceptation des valeurs de fluorescence obtenues sur échantillons de patients</p>

Merci de compléter les sections suivantes :

NOM DU LABORATOIRE:

.....

VOTRE NOM & FONCTION:

.....

ADRESSE :

CODE POSTAL : VILLE :

PAYS :

TELEPHONE : FAX :

Je confirme avoir pris connaissance du courrier et d'avoir mis en application ses recommandations dans mon laboratoire

Date (JJ/MM/YY) :

Nom, titre et Signature :

Cachet du laboratoire :