

Contact :

☎ 04 76 76 31 03

Meylan, 27 janvier 2011

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

**Objet : Information importante concernant le kit réactif COBAS® AmpliPrep / COBAS®
TaqMan® (CAP / CTM) HBV v2.0 Test sur le COBAS® AmpliPrep instrument**

Chère Cliente, Cher Client,

Description

Roche Molecular Diagnostics a confirmé l'existence d'une anomalie concernant la détection de niveau de liquide de la cassette CS1 du kit réactif COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® (CAP / CTM) HBV v2.0 Test (référence 04894570190) sur le COBAS® AmpliPrep instrument. La détection de niveau n'est pas activée lors du pipetage des microparticules du test COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® (CAP / CTM) HBV v2.0. Dans le cas peu probable où une cassette réactif CS1 est mal assemblée (ex : absence du flacon des microparticules dans la cassette), le COBAS® AmpliPrep ne contrôlerait pas la présence du flacon dans la cassette et le run pourrait continuer en l'absence de microparticules, avec la possibilité de produire des résultats erronés mais valides.

Ni les autres cassettes, ni les autres tests ne sont concernés.

Action corrective

Le fichier de définition de test (TDF) du test COBAS® AmpliPrep / COBAS® TaqMan® HBV v2.0 sera mis à jour pour activer la détection de niveau de la cassette réactif CS1.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Action préventive

Jusqu'à la mise à jour du TDF, les utilisateurs doivent inspecter visuellement les cassettes CS1 des kits COBAS[®] AmpliPrep / COBAS[®] TaqMan[®] HBV v2.0 et s'assurer de la présence du flacon de microparticules.

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

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.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Alexandre CASSOU
Chef de Produit Biologie Moléculaire
Marketing LabNetwork

LL/RD/172-10

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031