

Meylan, le 20 décembre 2011

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Produit concerné :	COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 utilisé avec le système High Pure System CE-IVD kit Ref 05923468190
---------------------------	--

Action demandée :	Vérification des versions logicielles et des Fichiers de Définition de Test
--------------------------	---

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 avec extraction manuelle dans votre laboratoire et nous vous remercions de votre confiance.

Nous vous informons que ce kit a été utilisé avec une version incorrecte du logiciel AmpliLink et/ou avec une version incorrecte du fichier de définition de test (TDF).

Le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 **ne doit pas** être utilisé avec la version AmpliLink 3.2.

Le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 **ne doit pas** être utilisé avec le fichier TDF HIVHPS.

Le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 **doit** être utilisé avec la version AmpliLink 3.3.

Le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 **doit** être utilisé avec le fichier TDF **HIVHP2**.

Ces informations figurent sur la fiche technique du kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 ainsi que la fiche d'information produit à l'intérieur du kit.

Les investigations ont permis de déterminer que :

- L'utilisation de la version logicielle AmpliLink 3.2 au lieu de la version 3.3 n'a pas d'impact sur les résultats.
- L'utilisation de la version du fichier TDF HIVHPS au lieu de la version HIVHP2 pouvait conduire à une sous-quantification jusqu'à 2,2 fois inférieure à la charge virale réelle. Dans le cadre du suivi de charge virale, une variation de 2,2 fois représente une faible sous-quantification et par conséquent, ne représente pas un risque médical.

Action à effectuer par le laboratoire :

1. Vérifier que vous utilisez le kit COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 avec les versions correctes du logiciel AmpliLink et du TDF :

- AmpliLink version 3.3
- Test Definition File HIVHP2

2. Contacter l'assistance téléphonique si vous observez une discordance entre les informations données dans ce courrier et les versions installées au laboratoire.

Par ailleurs nous vous demandons de :

- **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

L'afssaps a été informée de cette mesure.

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 Produits
Biologie Moléculaire

LL/DB/179_11

Roche Diagnostics France

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