

**A l'attention des utilisateurs du kit
BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX /
FQPP-10-MMR-DX-CE**

Marseille, le 22/03/2012

Kit BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX, réf FQPP-10-MMR-DX-CE
--

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du kit BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX, réf FQPP-10-MMR-DX-CE, un test in vitro quantitatif mesurant les transcrits BCR-ABL p210 (Mbcr) dans l'ARN total de sang ou de moelle osseuse de patients atteints de Leucémie Myeloïde Chronique (LMC) ou de Leucémie Aigue Lymphoïde (LAL) pour lesquels une fusion de type Ph+ BCRABL Mbcr b3a2 ou b2a2 a déjà été diagnostiquée.

IPSOGEN a identifié un mauvais étiquetage du composant IP-PF-000661 : IS-MMR-calibrator, lot 12-01-01 du kit FQPP-10-MMR-DX-CE inclus dans 3 lots : 12-02-02 ; 12-02-03 ; 12-02-04. Ce composant est étiqueté avec la valeur IS-Cal à 0,127. Sa vraie valeur est 0,154. Vous trouverez ci-joint le nouveau certificat d'analyse de ce lot d'IS-MMR-calibrator, lot 12-01-01.

Notre analyse de risque a montré que:

- Concernant l'interprétation qualitative : le remplacement de la valeur erronée à 0,127, indiquée sur le tube, par la valeur correcte à 0,154, ne génère pas de résultats discordants MMR / no MMR (Réponse ou Absence de Réponse Moléculaire Majeure), les différences de quantification étant capturées par la zone grise autour du seuil « MMR ». Cependant, **les échantillons ayant été quantifiés par erreur dans la zone grise entre 0,123 et 0,150 sont en fait en Absence de Réponse Moléculaire Majeure (« no MMR »).** Les échantillons ayant été quantifiés par erreur en Réponse Moléculaire Majeure (MMR) entre 0,041 et 0,050 sont en fait dans la zone grise.
- Concernant les valeurs quantitatives, **l'erreur conduit à une sous-estimation systématique de 17,5%.**

L'AFSSAPS a été informée de cette déficience.

Nous vous demandons :

- D'utiliser les kits des lots concernés avec la valeur correcte d'IS-MMR-calibrator (Valeur IS-Cal) de **0,154**
- De **changer le certificat d'analyse** de ces kits et de **barrer la valeur erronée** sur le tube
- De **recalculer** les valeurs quantitatives des échantillons testés avec ces kits en utilisant la valeur correcte d'IS-MMR-calibrator de **0,154**, et de **redéfinir le niveau de la réponse moléculaire**
- De **réévaluer** :
 - la nouvelle valeur quantitative en fonction de la valeur de l'échantillon du même patient au contrôle précédent (fold-change)
 - le nouveau statut MMR en fonction du statut de l'échantillon du même patient au contrôle précédent
- De nous retourner l'avis ci-dessous en attestant avoir pris en compte cette lettre pour la totalité des kits en votre possession.

Nous sommes 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
Directrice senior R&D et Affaires Réglementaires

Béatrice ROGER
Directrice Assurance 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

Référence : Kit BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX , réf FQPP-10-MMR-DX-CE

Merci de compléter les sections suivantes :

NOM :

INSTITUTION :

ADRESSE :

CODE POSTAL : VILLE :

PAYS :

TELEPHONE : FAX :

Cocher la case :

Je déclare avoir pris connaissance de la nouvelle valeur de l'IS-MMR calibrator, lot 12-01-01.

Nombre de kits concernés : _____

N° lot : _____

Nom, titre et Signature : **Date :**

Cachet du laboratoire :