

Epigenomics AG Kleine Präsidentenstr. 1 10178 Berlin  
Firma  
Name des Empfängers  
Adresse  
PLZ Ort  
Land

02. Sep. 2013

Cher Client,

Veillez trouver ci-joint un avertissement urgent de sécurité – Modification relative au produit  
Epi proColon 2.0 CE (M5-02-001, M5-02-002, M5-02-003).

Merci de confirmer la réception de cette modification par courrier ou mail  
([sales@products.epigenomics.com](mailto:sales@products.epigenomics.com)).

Nous vous en remercions par avance.

Veillez agréer nos sincères salutations,

Dr. Uwe Staub

Vorstand - COO Epigenomics AG

Page 1 of 3

Epigenomics AG  
Kleine Präsidentenstr. 1  
10178 Berlin  
phone: +49 30 24345-0  
fax: +49 30 24345-555  
contact@epigenomics.com

Vorstand:  
Dr. Thomas Taapken  
(Vorsitzender)  
Dr. Uwe Staub  
Aufsichtsratsvorsitzender:  
Heino von Prondzynski

Deutsche Bank Berlin  
Konto 202 939 500  
BLZ 100 700 00  
IBAN DE 09 1007 0000 0202 9395 00  
BIC DEUTDE33XXX

HR Amtsgericht Charlottenburg  
HRB 75861  
USt-IdNr. DE812744880  
St.-Nr. 37/178/20313  
[www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com)

**Avertissement urgent de sécurité – Modification relative au produit****Epi proColon 2.0 CE (M5-02-001, M5-02-002, M5-02-003)****Lot: Non Spécifié**

Date: 2013-07-26

**Détails relatifs au produit mis en question:**

Un nombre élevé de résultats Faux Positifs peuvent apparaître après que le sang récolté dans les tubes Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA afin d'y être analysé subséquemment avec le test Epi proColon 2.0 CE eussent été stockés pendant plus de 48 heures à 15 - 25 °C.

Ceci ne concerne pas les tubes de collecte et de stockage du sang BD Vacutainer EDTA tubes.

**Description de la Problématique :**

Une étude rétrospective de données post-marketing générées par le test Epi proColon 2.0 CE a démontré qu'un nombre élevé de Faux-Positifs pouvaient apparaître si le sang collecté dans les tubes Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA était stocké plus de 48 heures entre 15°-25°C.

En accord avec les instructions d'utilisation du test Epi proColon 2.0 CE test, le sang pouvait être stocké jusqu'à 72 heures à 15 - 25 °C avant de générer le plasma.(section 8.1).

**Actions à prendre par les Utilisateurs :**

- Le stockage du sang dans les tubes Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA ne doit pas dépasser un maximum de 48 heures à 15 – 25 °C. Veuillez s'il vous plait changer les procédures de votre laboratoire en conséquence et informer vos clients de ce changement.
- Les tubes BD Vacutainer EDTA n'entrent pas dans le cadre de cette notification et peuvent être utilisés comme indiqué dans la les instructions d'utilisation du test.

Epigenomics préviendra l'ensemble de ses utilisateurs lorsque toutes les mesures correctives auront été mises en place

**Transmission de cette avertissement de sécurité**

Nous vous prions de bien vouloir distribuer ce document à toutes les personnes de vos organisations en lien avec le test et son process ainsi qu'à vos laboratoires partenaires susceptibles d'utiliser ce produit. Veuillez également s'il vous plait garder une copie de document jusqu'à ce que les actions correctives nécessaires soient mises en place par Epigenomics

Dans le cadre de questions complémentaires relative à ce document, veuillez s'il vous plait contacter le service client d'Epigenomics (Tel +49 30 243 45 0). Nous sommes désolés pour tous les inconvénients que pourrait créer cette problématique.

Ce document a également été transmis aux autorités réglementaires compétentes.

Page 3 of 3

Epigenomics AG  
Kleine Präsidentenstr. 1  
10178 Berlin  
phone: +49 30 24345-0  
fax: +49 30 24345-555  
contact@epigenomics.com

Vorstand:  
Dr. Thomas Taapken  
(Vorsitzender)  
Dr. Uwe Staub  
Aufsichtsratsvorsitzender:  
Heino von Prondzynski

Deutsche Bank Berlin  
Konto 202 939 500  
BLZ 100 700 00  
IBAN DE 09 1007 0000 0202 9395 00  
BIC DEUTDE33XXX

HR Amtsgericht Charlottenburg  
HRB 75861  
USt-IdNr. DE812744880  
St.-Nr. 37/178/20313  
www.epigenomics.com