

VIGILANCE

Meylan, le 05 janvier 2015

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RMD-2014-15	
Produit concerné :	cobas® KRAS mutation kit (ref : 05852170190 – Lot N°T10786)
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation

Nous vous informons que la trousse cobas® KRAS mutation Kit (ref 05852170190), lot n°T10786, peut générer des résultats incorrects pour le contrôle muté et /ou le calibrateur KRAS. Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les trousse de ce lot et de jeter les reliquats.

Il n'y a aucun risque de générer des résultats erronés, des contrôles invalides entraînent une invalidation de la série. Comme indiqué dans la procédure d'utilisation de la trousse cobas® KRAS mutation kit :

Si les contrôles KRAS muté (KRAS MC), témoin négatif (NEG CT) ou calibrateur KRAS (KRAS CAL) des solutions MMX 12/13 ou MMX 61 ne sont pas valides, l'ensemble de la série est invalide et doit être répétée.

Préparer une nouvelle dilution de l'échantillon précédemment extrait à partir de la solution stock d'ADN et mettre en place une nouvelle microplaque pour la PCR (AD-plate) avec les contrôles d'amplification et de détection.

Page 1/2

Mesures prises par Roche Diagnostics

Le problème est actuellement à l'étude. Lorsque la cause sera confirmée, des mesures correctives appropriées seront mises en place et appliquées pour éviter tout renouvellement de ce désagrément.

Mesures à prendre :

- Cesser l'utilisation et jetez les stocks restants de cobas® KRAS mutation Kit, lot T10786.
- Il n'est pas nécessaire d'examiner les résultats de séries antérieures valides.
- Contactez-nous au 04 76 76 31 70 – nathael.menras@roche.com pour obtenir des kits de remplacement ou pour toute question complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Avec nos meilleures salutations,

Par déléation
Sylvie DREMET
Expert Affaires Réglementaires

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires



Nathaël MENRAS
Chef de Marché

LL/DB/121_14