



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique
☎ +33 4 76 76 31 70

VIGILANCE

Meylan, le 03 Février 2015

URGENT – RAPPEL DE LOTS	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : QN-RMD-2015-001	
Produit concerné :	Cobas EGFR Mutation Kit (ref : 06471463190 – Lot N°T08661)
Action demandée :	Destruction du lot T08661

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation

Nous vous informons que la trousse cobas® EGFR Mutation Kit (ref : 06471463190), lot T08661, peut générer des résultats faussement positifs pour les mutations insertion de l'Exon 20. Ces mutations sont observées entre 1 et 4% dans la population, selon les régions. Les utilisateurs peuvent mettre en doute des résultats dont le taux de mutations Exon 20 est anormalement élevé. Les mutations d'insertion de l'exon 20 n'ont pas d'impact médical, des résultats faux positifs n'ont pas d'impact sur la santé.

Suite à ce constat, nous vous demandons de cesser d'utiliser les trousse de ce lot et de jeter les reliquats.

Page 1/2

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



Mesures prises par Roche Diagnostics

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

Mesures à prendre :

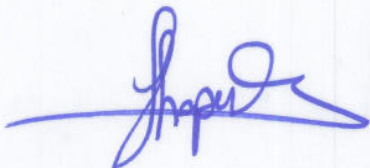
- Cesser l'utilisation et jetez les stocks restants de cobas® EGFR mutation Kit, lot T08661.
- Il n'est pas nécessaire d'examiner les résultats de séries antérieures valides.
- Contactez-nous au 04 76 76 31 70 – nathael.menras@roche.com pour obtenir des kits de remplacement.

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.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Nathaël MENRAS
Chef de Marché

LL/LH/012_15

Page 2/2