

Meylan, le 27 décembre 2017

URGENT – ACTION DE SECURITE		
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance		
Dossier réf. Roche :	SBN-RTD-2017-001	
Réactifs concernés :	Réf.:	Lots affectés :
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y19271 Y11625 Y15571
<i>ultraView</i> Universal DAB Detection Kit	05269806001	Y09284 Y15384 Y18099 Y11687 Y11716 Y18069
<i>View</i> DAB Detection Kit	05266157001	Y11834
CINtec <i>PLUS</i> Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	Y14122 Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	Y15435 Y19322
Hematoxylin II	05277965001	Y10759 Y13938 Y17403

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons souligner l'importance des instructions d'utilisation contenues dans ce courrier pour éviter de potentiels résultats erronés. Dans le pire des cas, le problème décrit ci-dessous peut mener à une distribution partielle ou nulle d'un réactif critique pour la réaction de coloration. Cela peut provoquer une absence ou une baisse significative de coloration qui, sans les mesures de sécurité décrites ci-dessous, peuvent avoir les conséquences suivantes :

Conséquence immédiate : problème pour établir le diagnostic entraînant un délai de rendu de résultat ou dans le pire des cas, une coloration faussement négative menant à un mauvais diagnostic.

Conséquence à long terme : dans le pire des cas, une erreur diagnostic comme un faux négatif sur un test compagnon (par exemple Her2) pouvant mener à un délai avant traitement ou à un traitement inapproprié qui pourrait impacter la survie du patient.

Description de la situation :

Roche Diagnostics a reçu des plaintes de clients rapportant un problème de distributeurs réactifs qui fuyaient ou bloquaient. Ces plaintes étaient limitées aux distributeurs de horseradish Peroxidase (HRP) qui font partie des Kits de détection IView, UltraView, Optiview, ainsi que du kit CINtec PLUS Cytology et aux distributeurs d'Hematoxylin II.

Actions correctives menées par Roche Diagnostics :

Tous les lots affectés ont été placés en quarantaine. De nouveaux lots sont en cours de fabrication. Les clients seront avertis quand les nouveaux lots seront disponibles.

Actions à mener par l'utilisateur :

Les kits affectés peuvent être utilisés par les clients jusqu'à ce que les nouveaux lots soient disponibles. Cependant Ventana demande que les lots de kits de détection affectés (iView, UltraView, OptiView) ne soient utilisés que si un contrôle positif est présent sur la lame patient. Ces contrôles doivent être appropriés à chaque technique et capables de détecter des résultats faussement négatifs provoqués par un problème de distribution complet ou partiel de réactif. Avec CINtec PLUS Cytologie, il n'y a pas la possibilité de mettre de contrôle sur la lame de la patiente, donc des contrôles visuels de niveau des distributeurs doivent être faits.

Pour les tests qui sont liés directement à une décision thérapeutique (par exemple ER/PR, Her2, ALK, etc) il est important de sélectionner un contrôle positif avec une sensibilité suffisante pour détecter la moindre diminution du volume de réactif déposé (cas faiblement positif qui apparaîtra négatif en cas de diminution du volume de réactif distribué).

Bien que l'usage de contrôle sur la lame patient soit considéré comme une pratique qualité optimale dans un laboratoire et est vivement recommandé par Ventana, les utilisateurs pourront revenir à leur système de contrôle qualité standard quand les produits non-impactés seront reçus.

Afin de réduire le risque pour les patients, les utilisateurs n'incluant pas dans leur process de routine un tissu contrôle sur chaque lame devraient suivre leurs procédures locales de testing rétrospectif, en particulier pour les tests IHC ne contenant pas de contrôle interne.

Le re-testing devrait être limité aux tests effectués avec les lots incriminés (voir tableau page 1).

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tout désagrément que ce dysfonctionnement logiciel peut entraîner. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 18 18.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Adrienne ALMERAS
Chef de produits Biomarqueurs

SD/DB/135_17