

Meylan, 6 novembre 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Information importante et retrait des lots 18008200 et 13927900 du réactif High Pure System Viral Nucleic Acid Kit (référence 03502295001)
Possibilité de fuite au niveau de certains puits du rack de lyse.**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à un signalement, notre fournisseur, Roche Molecular Diagnostics a confirmé un défaut d'étanchéité affectant le rack de lyse jetable du kit High Pure System Viral Nucleic Acid réf 03502295001.

Cet évènement concerne les lots 18008200 et 13927900.

Une fuite peut être éventuellement observée au niveau de quelques puits entre le bouchon et le puit du rack. Elle est peut être détectée visuellement durant l'incubation.

Ce défaut d'étanchéité peut compromettre la qualité de l'extraction de certains échantillons du rack de lyse et par conséquent, générer des résultats de charge virale erronés pour le test réalisé à partir de cet extrait (sur-quantification ou sous-quantification).

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- d'arrêter immédiatement l'utilisation et de procéder à la destruction les lots concernés (lots 18008200 et 13927900),
- de vérifier les résultats obtenus avec ces deux lots et en cas de discordance, de prendre contact avec le prescripteur.

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

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Adjointe Affaires Réglementaires
et Qualité

Véronique MANDRAN
Chef de Produits PCR

LL/ST/765-07