

Meylan, le 23 novembre 2020

URGENT - RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RTD-2020-013
Réactif concerné :	Cytokeratine 5/6 (D5/16B4) Lot F29079 (Réf. 06478441001)

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à l'utilisation de notre réactif Cytokératine 5/6 (D5/15B4) (Réf. 06478441001), lot F29079, des colorations inappropriées ou aberrantes ont été signalées. Elles concernent l'adénocarcinome pulmonaire, le sein (y compris le carcinome mammaire), le parenchyme pulmonaire normal, le rein normal (tubules rénaux), le pancréas (cellules acineuses), le placenta et l'appendice.

Le lot F29079 du réactif Cytokératine 5/6 (D5/15B4) (Réf. 06478441001) ne doit donc plus être utilisé.

La notice du produit indique qu'il doit être utilisé avec des contrôles positifs et négatifs appropriés. De plus, les tests immuno-histochimiques de classe 1 tels que la CK 5/6 sont généralement effectués en complément d'autres tests dans un panel de diagnostic différentiel. Le diagnostic final est établi par le pathologiste en tenant compte de l'ensemble des résultats du panel, en combinaison avec la morphologie H&E, d'autres résultats (Hybridation In situ, ou test moléculaires par exemple) et des informations sur le contexte clinique.

Ainsi, il est très peu probable que le défaut concernant ce lot de réactif ait entraîné des conséquences néfastes pour la santé des patients.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des investigations sont en cours pour définir l'origine du problème. Les premiers résultats ont permis de confirmer que seul le lot F29079 est concerné.

Des mesures correctives et préventives seront mises en œuvre le cas échéant.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Nous vous demandons de cesser l'utilisation du lot F29079 du produit Cytokératine 5/6 (D5/15B4) (Réf. 06478441001) et de détruire le stock existant le cas échéant.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 05.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Adrienne ALMERAS
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/049_20



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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