

«Customer_Name»

«F4»

«F5»

«F6»

«Street»

«Zip» «City»

Meylan, 17 Juillet 2009

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

**Information importante concernant l'utilisation du kit facteur V Leiden sur
Objet : LightCycler 2.0 ; lot 14674120**

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Molecular Diagnostics a confirmé un dysfonctionnement lié au contrôle positif du kit facteur V Leiden (M/N 3610179001) lot 14674120 lors du dosage sur LightCycler 2.0. Ce lot arrive à péremption le 31 décembre 2009.

Le contrôle positif facteur V Leiden, lorsqu'il est interprété par la macro facteur V Leiden kit (M/N 04586913), peut ne pas atteindre le seuil minimal requis par la macro.

Comme indiqué dans la notice du kit facteur V Leiden (P/N 04536045001-06), le contrôle positif facteur V Leiden et le contrôle négatif facteur V Leiden doivent être inclus à chaque run de PCR. Le contrôle positif facteur V Leiden doit générer un génotype « het » (hétérozygote). Si ce résultat n'est pas obtenu, le run est invalide et l'ensemble de l'amplification par PCR doit être répété.

Si les consignes d'utilisation du produit ont été respectées et le run a été déclaré invalide, aucun résultat erroné n'a été rendu.

Nous vous demandons de :

Ne plus utiliser le coffret facteur V Leiden kit (M/N 3610179001) lot 14674120.

Prendre contact avec nos services pour que les coffrets en votre possession vous soient remplacés.

L'AFSSAPS a été informée.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Laura LALLE
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

CM/97-09

Roche Diagnostics

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 4646ZN
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
A faxer au 04 76 76 31 75

Je soussigné(e), Madame, Monsieur,

Reconnais avoir pris connaissance de l'information émise par Roche Diagnostics concernant l'instrument COBAS ® AmpliPrep et le logiciel AmpliLink version 3.x.

Afin de compléter notre fichier merci de bien vouloir remplir les informations ci-dessous :

Nom de l'Etablissement :

Nom du Correspondant de Réactovigilance déclaré auprès de l'AFSSaPS :

.....

Adresse :

Code postal : Ville :

Fait à : **Le :**

Signature + cachet de l'établissement