

Meylan, le XX Octobre 2009

Objet : Information importante concernant l'utilisation du kit de détection des mutations K-RAS, TheraScreen® K-RAS Mutation Kit CE-IVD

Chère Cliente, Cher Client,

DxS Ltd. a confirmé un dysfonctionnement lié au Standard Mélangé, du coffret de détection de mutation TheraScreen® K-RAS Mutation Kit, CE-IVD (M/N 05366216190), Lots DK139-01, DK140-01, DK141-01, DK142-01, DK143-01, DK144-01, DK145-01, DK148-01 et DK150-01.

Quand ces kits sont utilisés sur les systèmes de PCR Temps Réel suivants : Le LightCycler® 480 version II avec le logiciel LightCycler® Adapt v1.1 (Roche Diagnostics) et l'ABi 7500 Real Time PCR (Applied Biosystems), le Standard Mélangé génère sporadiquement des résultats élevés en dehors des limites pour l'amplification du Témoin, rendant le run invalide.

Comme indiqué dans la notice technique du kit TheraScreen® K-RAS CE-IVD, le test Témoin du Standard Mélangé doit présenter une valeur de Ct attendue de $26,60 \pm 2$. Hors de ces limites le résultat n'est pas valable, les ΔCt ne sont pas calculés et le run est invalide. Cela indique que le test Témoin ne fonctionne pas correctement, il doit être répété et les résultats des échantillons ne devraient pas être rendus.

Avec le système LightCycler® 480, si les consignes d'utilisation du produit ont été respectées, le run a été déclaré invalide par le logiciel LightCycler® Adapt v1.1, aucun résultat erroné n'a été rendu.

Avec le système ABi 7500 Real Time PCR, l'utilisateur doit vérifier les résultats obtenus pour le Témoin Positif et invalider tout run dont le résultat est en dehors des limites d'acceptation détaillées dans la fiche technique du produit.

Si les réactifs des lots de kit inscrits ci-dessus ont déjà été utilisés et des résultats rendus avec des runs déclarés valides (test témoin valide), ces résultats acceptés ne sont pas à remettre en cause.

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

Nous vous demandons de :

- Ne plus utiliser le coffrets TheraScreen® K-RAS Mutation Kit, CE-IVD (M/N 05366216190), Lots DK139-01, DK140-01, DK141-01, DK142-01, DK143-01, DK144-01, DK145-01, DK148-01 et DK150-01.

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

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

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

Nicolas BRUNET
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

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