

Meylan, 20 octobre 2009

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

Objet : Information importante concernant des problèmes de stabilité sur les kits Cepheid Lightcycler® HSV ½ Qual Kit CE

Chère Cliente, Cher Client,

Le fabricant Cepheid a confirmé un problème de stabilité sur les kits HSV Lightcycler® ½ Qual Kit, CE-IVD M/N 04846796001 lots 70012197 et 70012208. Les problèmes de stabilité peuvent entraîner une dérive de la ligne de base, des essais invalides peuvent se produire, avec le contrôle positif en dehors des valeurs attendues.

La dérive de la ligne de base peut affecter les échantillons et le contrôle positif lors des tests de HSV-2.

Toutefois, dans tous les cas, le contrôle positif sera en dehors des valeurs attendues si la dérive se produit, ce qui invalide les résultats de l'essai.

Comme indiqué dans la fiche technique des produits, le contrôle positif doit être dans les valeurs attendues pour être valide. L'utilisateur doit vérifier les résultats obtenus pour le kit de contrôle positif et invalider tout essai dans lesquelles les valeurs sont en dehors des valeurs acceptables fixées dans la documentation du produit.

Si les réactifs de la trousse des lots énumérés ci-dessous ont été utilisés, et les résultats des runs validés ont été générés, ces résultats peuvent être acceptés et validés.

Nous vous demandons de :

1. ne plus utiliser les kits Cepheid Lithcycler® HSV ½ Qual lit CE-IVD, M/N 04846796001 lots 70012197 et 70012208,
2. jeter les stocks restants et contacter Roche Diagnostics pour remplacer les kits.

L'AFSSaPS a été informée de ces mesures.

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/ST/199-09

2/2

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