

Meylan, le 9 juin 2010

Objet : Cobas Amplicor HIV-1 monitor Test, v1.5, CE-IVD, ref . 21118390123, lot M04255

Madame, Monsieur,

Roche Molecular Diagnostics a confirmé que le standard de quantification HIV-1 Monitor (SQHM) ref. 58002559, lot M07738, inclus dans la trousse Cobas Amplicor HIV-1 monitor Test, v1.5, CE-IVD, ref. 21118390123, lot M04255, génère des signaux d'absorbance faibles ou nuls. Ceci a pour conséquence des résultats de standard invalides.

La recherche des causes et la détermination des actions correctives et préventives est en cours. Aucun résultat erronés (patient et contrôle) ne peut être généré du fait du résultat de standard invalide. Et de ce fait, une demande de repassage comme indiqué dans la notice est nécessaire. Tout résultat validé ne nécessite pas d'être réévalué.

Si des kits sont en votre possession, nous vous demandons de les détruire et de compléter l'accusé de réception ci-joint en indiquant le nombre de kits détruits et de nous le retourner par fax au N° indiqué. En retour, de nouveaux kits vous seront adressés dans les meilleurs délais.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Véronique MANDRAN
Chef de groupe Marketing
Lab Network

CM/RD/80_10

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