

Meylan, le 22 juillet 2010

**Objet : Rappel du lot 70012203 et lot 70012207 LightCycler® CMV Quant Kit -IVD (OEM), M/N ref. 04845854001, et lot 70012205 LightCycler® EBV Quant Kit -IVD (OEM), M/N ref. 04846818001,**

Chère Cliente, Cher Client,

Le fabricant Cepheid nous a informé d'un problème de stabilité sur les **LightCycler® CMV Quant Kit -IVD (OEM), M/N 04845854001 lot 70012203 et lot 70012207**, ainsi que sur les **LightCycler® EBV Quant Kit -IVD (OEM), M/N 04846818001, lot 70012205**. Ces problèmes de stabilité peuvent entraîner des essais invalides, avec des valeurs de Cp pour le contrôle interne ou les calibrateurs (Cal 1 – Cal 4) en dehors des valeurs attendues.

Pour ces kits les LightCycler® CMV Quant Kit -IVD et LightCycler® EBV Quant Kit -IVD, les calibrateurs et le contrôle interne permettent de vérifier la qualité de l'essai. La validité du cycle est indiquée par la macro LightCycler® CMV Quant Kit et LightCycler® EBV Quant Kit. Si la valeur Cp d'un ou de plusieurs calibrateurs se trouve en dehors de la plage définie par la macro, le cycle est invalide et doit être répété depuis l'étape d'amplification. De plus, si le contrôle interne est invalide, le rendu de résultat patient est invalide et l'analyse doit être renouvelée.

Cette information est indiquée dans la fiche technique des produits, dans la section 6.3.2 « interprétation des résultats ».

En conséquence nous vous demandons de :



**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

1. ne plus utiliser les kits Cepheid les LightCycler® CMV Quant Kit –IVD (OEM), M/N 04845854001 lot 70012203 et lot 70012207, ainsi que sur les LightCycler® EBV Quant Kit –IVD (OEM), M/N 04 846818001, lot 70012205
2. jeter les stocks restants et contacter Roche Diagnostics pour remplacer les kits.

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

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.

**Bertrand Le Bert**  
Président

**Laura LALLE**  
Chef de Produits  
Biologie Moléculaire

BLB/RD/96\_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

### Accusé de Réception

A faxer au 04 76 76 31 75 (service Affaires Réglementaires et Qualité)

Je soussigné(e), Madame, Monsieur, .....  
reconnait avoir pris connaissance de l'information émise par Roche Diagnostics concernant le  
retrait des **LightCycler® CMV Quant Kit –IVD (OEM), M/N ref. 04845854001 lot 70012203**  
et lot 70012207, ainsi que des **LightCycler® EBV Quant Kit –IVD (OEM), M/N ref.**  
**04846818001, lot 70012205**

Et avoir mis en œuvre la destruction de ..... kit(s).

En retour, je souhaite le remplacement de ce(s) kit(s).

Fait à ....., le .....

Signature et cachet de l'établissement

BLB/RD/ 97\_10

