

Marseille, le 16/08/2012

INFORMATION DE SECURITE
Kit BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX, réf FQPP-10-MMR-DX-CE

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du kit BCR-ABL Mbcr IS-MMR DX, réf FQPP-10-MMR-DX-CE, un test in vitro quantitatif mesurant les transcrits BCR-ABL p210 (Mbcr) dans l'ARN total de sang ou de moelle osseuse de patients atteints de Leucémie Myeloïde Chronique (LMC) ou de Leucémie Aigue Lymphoïde (LAL) pour lesquels une fusion de type Ph+ BCRABL Mbcr b3a2 ou b2a2 a déjà été diagnostiquée.

IPSOGEN a identifié une erreur lors de l'assemblage du kit: un mauvais certificat d'analyse a été inclus dans le lot de FQPP-10-MMR-DX-CE: 12-05-10. Le certificat d'analyse indique que la valeur de l'IS-Cal du composant IS-MMR-Calibrator inclus dans ce kit et portant le n° de lot 12-02-02 est à 0,154 alors que la vraie valeur de ce composant IS-MMR-Calibrator est celle indiquée sur le tube soit 0,127. Vous trouverez ci-joint le certificat d'analyse conforme de ce lot d'IS-MMR-calibrator, lot 12-02-02.

Si la valeur indiquée sur le certificat a été utilisée, notre analyse de risque a montré que:

- Concernant les valeurs quantitatives, **l'erreur conduit à une sur-estimation systématique de 21.3% des valeurs BCR-ABL.**
- Concernant l'interprétation qualitative : **les échantillons ayant été quantifiés par erreur entre 0,05 et 0,061, soit dans la zone grise, sont en fait en Réponse Moléculaire Majeure (« MMR »).** **Les échantillons ayant été quantifiés par erreur entre 0,150 et 0,182, soit en absence de Réponse Moléculaire Majeure (« no MMR »), sont en fait dans la zone grise.** Etant donné la valeur de la sur-estimation systématique, il n'y a pas de passage possible d'un statut MMR à un statut no MMR.

L'ANSM a été informée de cette déficience.

Si la valeur indiquée sur le certificat a été utilisée, nous vous demandons :

- D'utiliser les kits des lots concernés avec la valeur correcte d'IS-MMR-calibrator (Valeur IS-Cal) de **0,127**, celle indiquée sur le tube.
- De **changer le certificat d'analyse** de ces kits et de **détruire le mauvais exemplaire.**
- De **recalculer** les valeurs quantitatives des échantillons testés avec ces kits en utilisant la valeur correcte d'IS-MMR-calibrator de **0,127**, et de **redéfinir le niveau de la réponse moléculaire**
- De **réévaluer cliniquement** :
 - la nouvelle valeur quantitative en fonction de la valeur de l'échantillon du même patient au contrôle précédent (fold-change)
 - le nouveau statut MMR en fonction du statut de l'échantillon du même patient au contrôle précédent
- De nous retourner l'avis ci-dessous en attestant avoir pris en compte cette lettre pour la totalité des kits en votre possession.

Nous sommes conscients des perturbations que cette situation peut engendrer. Notre service Support Client (support@ipsogen.com) se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 91 29 30 90.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'assurance de nos sincères salutations.

Fabienne HERMITTE
Directrice senior R&D et Affaires Réglementaires

Béatrice ROGER
Directrice Assurance Qualité

BORDEREAU A NOUS RETOURNER

Merci de bien vouloir nous retourner ce coupon à:

IPSOGEN SA
A l'attention de B. ROGER

Par fax :
04 91 29 30 99

Ou par courrier :
IPSOGEN SA
A l'attention de B. ROGER
163 avenue de Luminy, case 923
13288 Marseille cedex 09

Référence : Kit BCR-ABL Mbc r IS-MMR DX, réf FQPP-10-MMR-DX-CE

Merci de compléter les sections suivantes :

NOM :

INSTITUTION :

ADRESSE :

CODE POSTAL : VILLE :

PAYS :

TELEPHONE : FAX :

Cocher la case :

Je déclare avoir pris connaissance de la vraie valeur de l'IS-MMR calibrator, lot 12-02-02.

Nombre de kits concernés : _____

N° lot : _____

Nom, titre et Signature : **Date :**

Cachet du laboratoire :