

Meylan, le XXXXX

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produits concernés :	COBAS® TaqMan® MTB Test - CE-IVD – Référence 04803531190 SET CD-ROM CTM48 MTB QUAL v1 TDF v3.0 CE – Référence 05574455190
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous prions de trouver ci-dessous une information de sécurité concernant le test COBAS® TaqMan® MTB - CE-IVD.

Description du problème:

Le fichier de définition de test COBAS® TaqMan® MTB (TDF) v3.0, pour le test COBAS® TaqMan® MTB - CE-IVD, possède un cutoff d'une valeur de 48 qui est incorrecte. La valeur correcte du cutoff devrait être de 50. Le TDF est utilisé avec le test COBAS® TaqMan® MTB et le logiciel AMPLILINK version 3.3.

Le paramétrage du cutoff détermine à quelle valeur de CT un résultat MTB est donné comme étant négatif. Si un échantillon a un CT supérieur à celui paramétré dans le TDF, un résultat négatif sera généré. En utilisant le TDF affecté, les échantillons présentant un CT compris entre 48 et 50 peuvent générer des résultats faussement négatifs.

1/2

Evaluation du risque

La fréquence de résultats avec un CT compris entre 48 et 50 est rare. Les données générées précédemment indiquent que moins de 0,7% des échantillons génèrent des résultats dont le CT est compris entre 48 et 50. Bien que des résultats faussement négatifs puissent être rendus,

Roche Diagnostics France2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01Société 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

L'interprétation des résultats se fait en parallèle d'autres tests cliniques et diagnostics. Par conséquent, la fréquence d'occurrence et le risque pour la santé sont considérés comme faibles.

Actions correctives:

Un nouveau TDF, version 3.1, avec un cutoff correct d'une valeur de 50 sera disponible à partir du 15 janvier 2013 : SET CD-ROM CTM MTB QUAL V1 TDF V3.1 CE, référence 6924344190. Le nouveau TDF vous sera procuré afin de remplacer le TDF actuel sur votre système COBAS® TaqMan® 48.

Actions préventives:

- Temporairement, et jusqu'à la disponibilité du nouveau TDF, les utilisateurs doivent contrôler les valeurs de CT pour chaque résultat. Dans le cas peu probable où un échantillon présenterait un résultat dont le CT est compris entre 48 et 50, les utilisateurs doivent rendre un résultat positif pour MTB.
- La revue de résultats précédent n'est pas nécessaire, dans la mesure où la fréquence d'occurrence et le risque pour la santé sont considérés comme faibles.
- Dès disponibilité de la nouvelle version du TDF v3.1, la version 3.0 du TDF doit être détruite.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Alexandre CASSOU
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

SD/DB/200_12

2/2