

«Nom»
«Nom_2»
«Rue»
«Rue_5»
«Code_post» «Localité»

Meylan, 4 avril 2005

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

Objet : Kit Amplicor HPV Amplification réf. 3610799190 rappel du lot F09579

Cher Client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant le kit Amplicor HPV Amplification.

Notre Département Contrôle Qualité en Allemagne nous informe que le kit Amplicor HPV Amplification lot F09579 peut conduire à l'obtention plus fréquente de résultats de DO faibles de beta globine du contrôle positif. Ceci entraîne une augmentation de la fréquence des séries invalides.

C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons de détruire tous les kits de ce lot en votre possession.

Les causes de ce changement de performances du master mix sont en cours d'étude. Les données analysées à ce jour montrent que la diminution de DO est spécifique du master mix contenu dans le lot F09579. Aucun autre lot n'est affecté.

Du fait du nombre de copies faibles du contrôle positif, celui-ci est affecté en premier, invalidant la série, et ainsi aucun résultat de patient n'est rendu.

Cependant, dans de très rares cas, il y a une possibilité théorique qu'un échantillon avec un titre très faible en HPV puisse donner un résultat négatif alors que la série a été validée par le contrôle positif.

Aussi, nous vous invitons à prendre contact, si nécessaire, avec vos cliniciens afin de déterminer au cas par cas si une évaluation médicale et/ou un nouveau test HPV sont appropriés.

Les résultats HPV positifs obtenus avec ce lot sont corrects dès que les contrôles positif et négatif sont conformes aux spécifications définies dans la notice.

En parallèle, nous vous adressons un kit d'un autre lot afin de ne pas perturber l'organisation de votre laboratoire. Néanmoins, nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75, le document ci-joint dûment rempli (totalité des kits de ce lot en votre possession) et nous vous adresserons en échange, le nombre de kits demandés, déduction faite de celui qui vous a été envoyé.

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires et
Qualité

Véronique MANDRAN
Chef de Produits PCR

CM/SFF/246-05

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