

Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

**VIGILANCE**

Meylan, le 15 avril 2016

<b>URGENT – INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RMD-2016-006	
<b>Réactifs concernés :</b>	<b>cobas<sup>®</sup> EGFR Mutation Test, v2 CE-IVD</b> <b>cobas<sup>®</sup> cfDNA Sample Preparation Kit IVD</b>

Chère Cliente, Cher Client,

**Description de la situation :**

Lors d'études internes, en utilisant des échantillons de plasma « artificiels », plusieurs mutations (L858R, délétion Exon 19, T790M) ont généré un résultat "No Mutation Detected" (Faux négatif) avec le test **cobas<sup>®</sup> EGFR Mutation Test, v2** en utilisant l'extraction **cobas<sup>®</sup> cfDNA Sample Preparation kit**.

Il n'y a aucun impact concernant l'extraction **cobas<sup>®</sup> DNA Sample Preparation Kit** avec le test **cobas<sup>®</sup> EGFR Mutation Test, v2** à partir d'échantillons de tissus fixés en paraffin (FFPET). Ces informations sont à prendre en considération pour ne pas faire perdre aux patients la chance de répondre aux traitements adéquats.

**Actions prises par Roche Diagnostics :**

Les notices d'utilisation (Procédures d'extraction ADN à partir de plasma) pour le **cobas<sup>®</sup> EGFR Mutation Test, v2** et **cobas<sup>®</sup> cfDNA Sample Preparation Kit** seront revues concernant la manipulation des éluats des échantillons plasma avant l'amplification. Ces nouvelles instructions d'utilisation seront disponibles le 29/04/2016.

### Actions à prendre par l'utilisateur :

Jusqu'à disponibilité des nouvelles notices d'utilisation, les instructions suivantes doivent être suivies lors de l'utilisation du test **cobas**® EGFR Mutation Test, v2 et **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit :

Document	Instruction Originale	Instruction révisée
Fiche technique cfDNA  Fiche technique EGFR, Section B	Jeter le tube FT. Fermer les bouchons des tubes d'élution.	Jeter le tube FT.
Fiche technique cfDNA  Fiche technique EGFR, Section B	Une fois vortexé, le stock d'ADN est prêt pour les tests PCR. Conserver le stock d'ADN conformément aux instructions de la section Transport, conservation et stabilité des échantillons.	Reprendre doucement 80 µL de stock d'ADN en faisant attention à ne pas reprendre le culot (lequel peut être non visible). Transférer le stock d'ADN dans un second tube d'élution (1.5 mL RNase/DNase-free microcentrifuge tube) pré-étiqueté avec les informations d'identification de l'échantillon. Fermer les bouchons des tubes d'élution. Le stock d'ADN est prêt pour les tests PCR. Conserver le stock d'ADN conformément aux instructions de la section Transport, conservation et stabilité des échantillons.  Remarque : Si le culot est détaché, remettre le stock d'ADN dans le tube d'origine, fermer le tube, vortexer le tube, et inscrire une marque d'orientation sur le tube et centrifuger le tube à 8,000 x g pendant 1 minute pour récupérer l'éluat et répéter l'étape 28 pour enlever 80µL de stock d'ADN.

Les notices d'utilisation porteront aussi sur la conservation des stocks ADN extraits et pour le marquage de chaque tube d'élution avec un repère d'orientation, ainsi que la façon dont la marque doit être orientée dans la centrifugeuse afin de faciliter la localisation du culot.

Le document révisé inclura la mention : « Le pipetage à partir du fond du tube d'élution est susceptible de perturber le culot et d'affecter défavorablement les résultats des tests ».

Dans la notice d'utilisation actuelle du test **cobas** EGFR Mutation Test, il est recommandé que les patients avec un résultat "No Mutation Detected" sur échantillons plasma soient testés en parallèle à partir de tissus pour vérifier le résultat.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 03.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Nathaël MENRAS  
Market Manager Oncology

SD/DB/044\_16