

Meylan, le 7 juillet 2021

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RMD-2021-006
Produit concerné :	KIT COBAS LIAT FLU A/B & RSV CTL IVD Réf. 07402686190 Lots G28142, G22691, G19833, G22692

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de notre démarche qualité, nous vous demandons d'arrêter l'utilisation du kit de contrôle cobas® Liat FluA/B & RSV (référence 07402686190) lots G28142, G22691, G19833, G22692 et de détruire les réactifs restant en stock.

Lors d'investigations internes, ces lots de contrôles ont généré des résultats positifs avec des valeurs de Ct tardives par rapport aux valeurs attendues.

Les contrôles sont utilisés pour qualifier les nouveaux lots de tubes de test au laboratoire. Des résultats de contrôle invalides peuvent rendre inutilisable le cobas® Liat® jusqu'à l'obtention de contrôles valides.

Par conséquent, l'utilisation d'un lot de contrôle cité précédemment rendra impossible la génération de résultats patients et ne peut pas causer d'effet néfaste pour la santé.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche a initié des investigations pour identifier l'origine de ce dysfonctionnement et des mesures correctives et préventives seront prises.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Il est demandé aux utilisateurs d'arrêter l'utilisation du kit de contrôle cobas® Liat FluA/B & RSV (référence 07402686190) lots G28142, G22691, G19833, G22692 et de détruire les réactifs restant en stock.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 31 03.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Bertrand VAN ROY
Responsable Marketing Stratégique

037_21