

Meylan, le 1^{er} décembre 2021

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RDS-PathologyLab-2021-025
Produit / Lot concerné :	KIT cobas 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD (Référence 05235901190 - lot H05627).

Chère cliente, cher client,

Par le présent courrier, nous vous demandons de cesser d'utiliser le lot **H05627** du kit d'amplification/détection du HPV cobas® 4800 (KIT cobas 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD (Référence 05235901190) et de jeter immédiatement tout stock restant concernant ce lot.

Des données internes ont démontré que le lot susmentionné pourrait ne pas fonctionner comme prévu et donner lieu à des signaux de bêta-globine non valides pour les contrôles positifs ou les échantillons de patients. D'après l'examen de toutes les données générées, le problème est limité à la cible de la bêta-globine (BG) ; aucune autre cible n'est affectée.

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'enquête sur la cause est en cours.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Il n'y a pas eu de signalement par les utilisateurs de résultats de contrôle positif ou d'échantillons invalides en raison de signaux de bêta-globine non valides.

Un résultat de contrôle positif invalide entraîne une alerte bloquante sur les résultats qui invalide la série complète. Les clients sont invités à répéter le test conformément au mode d'emploi. Pour les résultats d'échantillons de patients non valides, le mode d'emploi indique à l'utilisateur final d'effectuer un nouveau test en utilisant l'échantillon original.

Cette situation hautement détectable n'est pas susceptible d'avoir eu des conséquences néfastes pour la santé des patients.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **Paccusé 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 30 05.**

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

Adrienne ALMERAS
Chef de Produits Biomarqueurs

057_21