

Meylan, le 7 avril 2022

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-MolecularLab-2022-027
Produit concerné :	KIT CAP-G/CTM HBV – Réf. 04894570190 Lot H14636

Chère Cliente, Cher Client,

Vous avez peut-être observé une augmentation des résultats non valides avec le test **COBAS®** AmpliPrep/**COBAS®** TaqMan HBV Test, v2.0 lot H14636, en raison de défaillances du contrôle HBV (HPC_INVALID).

L'échec est dû à une valeur de titre faible hors de la gamme acceptée pour le contrôle positif élevé. Nous vous demandons de cesser d'utiliser, et de jeter tout stock restant du lot H14636.

En raison de la défaillance du HPC, les résultats générés pour les échantillons de patients dans la série sont invalidés. Si la série n'est pas valide, les instructions d'analyse indiquent aux utilisateurs de répéter l'ensemble de

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



la série, y compris la préparation des échantillons et des contrôles, la transcription inverse, l'amplification et la détection.

Les invalidités HPC font partie du processus de contrôle et sont hautement détectables par l'utilisateur.

La révision des résultats VHB valides générés précédemment n'est pas nécessaire. Cette situation ne représente pas un problème de sécurité.

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

Nicolas BRUNET
Chef de Produits Diagnostic Moléculaire

SD/013_22

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

