

Meylan, le 2 juin 2022

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-RDS-MolecularLab-2022-064
Produit concerné :	MagNA Pure TIP 1000 µL - Ref. 06241620001 Lot 21434433

Chère Cliente, Cher Client,

Des problèmes de pipetage avec le lot 21434433 du produit MagNA Pure Tip 1000 µL (Référence Roche : 06241620001) nous ont été signalés.

Les investigations ont mis en évidence un défaut de fabrication sur les embouts de pipetage dans la zone d'injection. Ce défaut engendre une fuite d'air, ce qui fait perdre du liquide par égouttement aux embouts lors des phases de pipetage.

Les embouts MagNA Pure sont utilisés sur les systèmes MagNA Pure 96, MagNA Pure 24 et peuvent être utilisés sur les systèmes Flow PSH et Flow PSU.

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



L'entretien quotidien mentionne que les utilisateurs doivent vérifier l'absence de gouttelettes et d'autres signes de contamination sur le plateau de l'instrument. L'utilisation de ces embouts défectueux aboutit à la présence de gouttelettes sur le plateau de l'instrument qui sont détectables par l'utilisateur lors du contrôle de l'instrument. D'autre part, les systèmes MP24 et MP96 effectuent des contrôles de pression à différentes étapes du protocole. Si ces contrôles de pression échouent, l'échantillon concerné est signalé par une alerte dans le logiciel.

Bien que l'égouttement des embouts puisse entraîner un résultat invalide ou l'interruption de l'exécution du protocole, ce qui pourrait retarder le diagnostic et le traitement, un préjudice réel pour les patients est peu probable. Le risque de générer des résultats faussement positifs, faussement négatifs et sur- ou sous-quantifiés est extrêmement faible puisque ces gouttelettes déversées sur le plateau de l'instrument sont détectables par l'opérateur.

Enfin, les performances de toute application de diagnostic en aval doivent être validées par l'opérateur, notamment par l'utilisation de contrôles internes et de qualité appropriés. Étant donné qu'un décalage de Ct sera généralement apparent avec les contrôles requis, la contamination croisée conduisant à des résultats faussement positifs ou sur-quantifiés et la perte de volume d'échantillon conduisant à des résultats faussement négatifs ou sous-quantifiés, seront identifiés et invalidés.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir procéder à une vérification de votre stock local, de cesser d'utiliser et de jeter immédiatement tout matériel restant du lot 21434433 concerné.

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.

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





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/026_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