

Meylan, le 12 juin 2023

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-2023-057
Produit concerné :	Kit ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Réf. : 05269814001 Lots : H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894, K04950

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'une investigation est en cours concernant le Kit ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection (Référence 05269814001 - Lots H34725, J04320, J09820, J14195, J18097, J23018, J27722, J32885, K00894, K04950) afin d'étudier la coagulation protéique observée dans le réactif AP Red Multimer.

Cette coagulation peut parfois entraîner une occlusion du distributeur, empêchant le flux correct du réactif.

La coagulation protéique dans les lots cités est translucide à blanchâtre et donc difficile à visualiser à l'intérieur du corps du distributeur. Cependant, le problème peut être détecté en observant un défaut d'amorçage lors de l'inspection de routine du distributeur avant chaque utilisation.

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



Actions prises par Roche Diagnostics :

L'investigation est en cours afin d'identifier l'origine du problème et de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires pour le résoudre.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Pour les lots H34725, J04320, J09820, J14195, J18097 ou J23018 : nous vous encourageons fortement à vous référer à la fiche technique et à respecter strictement les pratiques recommandées, dont l'utilisation d'un tissu de contrôle positif sur chaque lame. Si le témoin positif ne montre pas de coloration positive, tout résultat obtenu avec les échantillons doit être considéré comme non valable et l'utilisation de tout kit de détection associé non valable doit alors être interrompue.

Pour les lots J27722, J32885, K00894 et K04950 : nous vous demandons de cesser d'utiliser ces lots et de détruire tout stock restant de ces lots que vous pouvez détenir.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 18 18. Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur votre espace navify Portal <https://navifyportal.roche.com> (anciennement Roche DiaLog) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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'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.

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

SD/022_23



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