

Meylan, le 18 juillet 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-2023-066
Produit concerné :	Anticorps VENTANA anti-ALK (D5F3) Réf. 06679072001 Lots : H36978, J01547, J06534 et J11153

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'au cours du suivi de routine « surveillance & stabilité » de l'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-ALK (D5F3), Roche a pu observer une baisse de l'intensité de marquage avec le temps.

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.

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 à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Dans le souci d'équilibrer les mesures prises pour, d'une part, résoudre ce problème de qualité, et d'autre part en considérant la nécessité de maintenir la disponibilité du produit pour nos clients et leurs patients, nous vous recommandons :

- D'arrêter immédiatement l'utilisation et jeter tout stock restant des lots de VENTANA anti-ALK (D5F3) concernés figurant dans le tableau ci-dessous.
- De plus, une date d'expiration anticipée a été attribuée pour chaque lot quatorze mois après leur fabrication. Nous vous recommandons de vérifier les échantillons de patients testés après cette date, selon les indications du tableau ci-dessous et de tester à nouveau tout résultat ALK (D5F3) négatif, en particulier lorsque seul l'appendice est utilisé comme témoin tissulaire positif.

Remarque : Si différentes méthodes d'analyse pour le statut de réarrangement du gène ALK, telles que l'hybridation in situ en fluorescence (FISH), le séquençage de nouvelle génération (NGS) et l'immunohistochimie (IHC) avec un lot VENTANA ALK (D5F3) non affecté ou un clone ALK alternatif, sont corrélées au résultat négatif du test, l'établissement peut choisir de ne pas répéter le test.

Liste des lots anti-ALK (D5F3) affectés et nouvelles dates de péremption affectées :

Produit	Lot No.	Date de fabrication	Date d'expiration sur l'étiquette	Date d'expiration raccourcie à 14 mois
VENTANA anti-ALK (D5F3) réf. 06679072001	H36978	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) réf. 06679072001	J01547	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) réf. 06679072001	J06534	04-Mar-22	03-Mar-24	04-May-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) réf. 06679072001	J11153	22-Apr-22	21-Apr-24	22-Jun-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



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 :



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/026_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

