

Meylan, le 5 février 2024

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-2024-008
Produit concerné :	GM EPLEX BCID – FUNGAL, Réf. 09556516001 lots 91658960, 91641267, 91676214, 91655494, et 91652934

Chère Cliente, Cher Client,

Un taux élevé d'invalides a été observé pour le kit ePlex® BCID-FP, lot 91658960 (lot de cartouches 91645825) sur plusieurs sites utilisateurs. Une investigation plus large a montré que d'autres lots du kit BCID-FP présentent des performances non optimales, dues à des problèmes d'extraction de consommables.

Les lots impactés sont les suivants : lots 91658960, 91641267, 91676214, 91655494, et 91652934.

Déteçtabilité

L'échec du test est détecté grâce au contrôle interne du test. Les tests affectés sont signalés comme «Invalides» et sont hautement détectables par l'utilisateur.

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



Gravité

Ces tests invalides provoquent un retard dans les résultats.

Le kit ePlex® BCID-FP doit être utilisé avec d'autres informations diagnostiques pour la meilleure prise en charge du patient (c'est-à-dire qu'il n'est pas destiné à être utilisé comme seul indicateur diagnostique pour les actions thérapeutiques).

Bien que le résultat puisse être décalé dans le temps, aucun patient ou résultat de test diagnostique n'est affecté, et un risque médical pour les patients et les utilisateurs peut être exclu.

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'analyse a révélé que ces lots de cartouches présentaient des taux élevés de tests non valides qui indique un problème d'extraction dans la cartouche. Une enquête a été initiée afin de déterminer la ou les causes de ces problèmes pour les lots incriminés de kit ePlex® BCID-FP.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Nous demandons aux utilisateurs d'arrêter d'utiliser les lots incriminés et de les détruire.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify](#)® **Portal** via votre e-service "**Support en ligne**", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Reginal Customer Support Center** aux numéros habituels.

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
Spécialiste Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND
Chef de Produits Molecular Diagnostics

SD/003_24

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

