

Meylan, le 17 juin 2024

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-MolecularLab-2021-011 Version 2
Produit concerné :	cobas ® EGFR Mutation Test v2 - réf. 07248563190

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu des signalements concernant la génération de faux résultats de mutation pour la mutation d'insertion exon20 (Ex20Ins) lors de l'utilisation du test **cobas**® EGFR Mutation Test v2.

Par ce courrier, Roche annonce la disponibilité d'un package d'analyse spécifique au test (Assay Specific Analysis Package - ASAP) avec une version du logiciel mise à jour (SW c4800 EGFR Tissue P1 AP v1.0.1.2311). L'ASAP mis à jour utilise un paramètre Ex20Ins supplémentaire afin de réduire le risque d'obtenir des résultats faussement positifs avec le test **cobas**® EGFR Mutation Test v2.

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'installation du logiciel SW c4800 EGFR Tissue P1 v1.0.1.2311 est obligatoire et doit être effectuée avant le 29 novembre 2024. Les équipes Roche vont programmer des visites sur les sites des clients afin d'effectuer cette installation.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

En attendant l'installation de l'ASAP mis à jour, les clients doivent suivre le guide d'utilisation du kit de préparation d'échantillons d'ADN cobas® (Réf. 05985536190) pour la préparation des échantillons.

D'autre part, si le test cobas® EGFR Mutation Test v2 donne un résultat de détection de mutation Ex20Ins, les clients doivent confirmer le résultat par une autre méthode (par exemple, le séquençage ou d'autres tests basés sur la PCR).

Une fois l'ASAP mis à jour et installé, il ne sera plus nécessaire de procéder à des tests de confirmation pour les résultats des mutations Ex20Ins détectées.

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

Carole DONNE-GOUSSÉ
Chef de produits Sequencing Solutions

SD/016_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

