

Meylan, le 3 juillet 2024

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 :	FSN-RDS-Pathology Lab-2024-001
Produit concerné :	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody REF : 05857856001 - UDI: 04015630972579
Lots concernés :	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 et M00669

Chère Cliente, Cher Client,

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) a reçu des plaintes concernant un bruit de fond élevé et aspécifique de certains lots d'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-CD10 (SP67). L'investigation a montré que ce bruit de fond élevé et aspécifique peut interférer avec l'interprétation des lames lors de l'utilisation des protocoles de la fiche technique, que ce soit avec le kit de détection OptiView DAB IHC (réf. 0639650001) + le kit d'amplification OptiView (réf. 06396518001), ou avec le kit de détection universel UltraView DAB (réf. 05269806001) + le kit d'amplification (réf. 05266114001).

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



Les lots d'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-CD10 (SP67) suivants sont concernés par ce problème : **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K0900 19784, K26461 et M00669.**

Si, conformément aux indications de la fiche technique, un contrôle est utilisé sur chaque lame, ce problème de bruit de fond et de coloration non approprié est détectable par le pathologiste, ainsi il est estimé que cette problématique ne devrait pas avoir provoqué de conséquences néfastes sur la santé des patients.

Cependant, dans de rares cas, en particulier lors de l'utilisation de l'UltraView Universal DAB Detection Kit + Amplification Kit, l'anatomopathologiste peut à tort évaluer le bruit de fond élevé sur le tissu comme une coloration spécifique du CD10, malgré l'utilisation de contrôles appropriés, ce qui pourrait conduire à un diagnostic erroné et à un traitement inapproprié, mais avec une faible probabilité de conséquences néfastes pour la santé.

Pour remédier à ce problème, Roche demande à tous les clients de cesser immédiatement d'utiliser et de détruire tout stock restant des lots de produits concernés, quels que soient les protocoles de coloration utilisés (p. ex. : OptiView ou UltraView). La distribution de ces lots affectés est également interrompue.

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'investigation en cours a déterminé que la cause première serait liée à une concentration d'anticorps significativement plus élevée dans les matières premières utilisées dans la fabrication des lots affectés d'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-CD10 (SP67).

Un nouvel lot d'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-CD10 (SP67) (lot M10993) a été produit avec des tests de qualification supplémentaires et est désormais disponible. Ce lot, ainsi que tous les lots suivants, sont conformes aux spécifications attendues.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser les lots concernés mentionnés ci-dessus et de détruire ces lots encore présents dans vos stocks.

Les utilisateurs doivent examiner tous les résultats positifs générés avec les lots concernés et suivre les procédures opérationnelles standard de leur laboratoire afin de rechercher tout résultat faussement positif suspecté généré avec les lots concernés.

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



Un nouveau lot d'anticorps primaire monoclonal de lapin VENTANA anti-CD10 (SP67), le lot M10993, a été produit avec des tests supplémentaires et est désormais disponible.

Les utilisateurs doivent continuer à utiliser le protocole recommandé sur la fiche technique. Si l'utilisateur a validé un protocole qui ne suit pas les recommandations de la fiche technique, il est recommandé de le revalider.

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.

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

Adrienne ALMERAS
Chef Produits

SD/023_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

