

Meylan, le 23 octobre 2024

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	QN-RDS-PathologyLab-2024-141
Produit concerné :	ultraView Universal DAB Detection Kit - Référence 05269806001
Lot concerné :	M00271

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'une non-conformité a été ouverte pour le kit ultraView Universal DAB Detection Kit (Référence 05269806001), lot M00271.

La non-conformité fait suite à deux plaintes clients, et à la possibilité qu'une petite quantité supplémentaire de kits de ce lot puisse avoir été affectée.

Les deux plaintes font état de l'insertion d'un distributeur erroné dans le kit. En effet, un distributeur PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONO (Référence 05278368001, lot M03016) était présent à la place du distributeur « ultraView Universal HRP Multimer » prévu.

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



Toutefois, sur ces distributeurs PATHWAY ANTI-HER-2/NEU, l'étiquette code-barre affichait «UV HRP UNIV MULT», ce qui permettait leur utilisation sur nos instruments IHC/ISH.

Sur l'ensemble des kits de détection UltraView Universal DAB, lot M00271, il a été déterminé qu'il est possible que 0,3% soit concerné.

Comme il s'agit d'un kit de détection, l'échange du distributeur de multimères HRP avec le distributeur d'ANTI-HER-2/NEU (4B5) empêchera la détection appropriée de l'anticorps souhaité dans un protocole de coloration, produisant ainsi un échec évident de coloration sur les contrôles positifs.

Si vous aviez reçu un kit défectueux, vous auriez pu le détecter de différentes façons :

- En constatant une étiquette erronée sur le corps du distributeur du HRP multimer
- En constatant une importante différence de niveau de liquide à l'ouverture du kit (5mL au lieu des 25mL attendus)
- En observant les contrôles externes et/ou internes faussement négatifs sur vos lames

Par conséquent, il a été déterminé qu'il n'y avait pas d'impact attendu sur la sécurité des patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Par précaution, nous vous demandons de vérifier tous vos stocks de kit ultraView Universal DAB Detection Kit, lot M00271, afin de déterminer si un distributeur incorrect de PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONO, lot M03016, est présent à la place du composant HRP multimer attendu.

Tout écart identifié doit être immédiatement signalé au service client Roche et le kit concerné doit être jeté selon les instructions.

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



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 **Regional 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 de produits

SD/040_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

