

Meylan le, décembre 2004

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Retrait des lots 167822-01 et 168543-01
COBAS CORE Rubella IgG EIA recomb II**

Cher client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant le coffret COBAS CORE Rubella IgG EIA recomb II, réf. 21111264 sur votre analyseur COBAS CORE.

Suite à un contrôle interne de stabilité en temps réel (à 8 mois), notre maison mère vient de nous informer d'une augmentation d'environ 5 UI/ml sur tous les résultats obtenus avec les lots **167822-01** et **168543-01**.

Pour les résultats proches de la valeur seuil de 10 UI/ml (recommandations du National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS), cette surestimation du titre d'IgG peut entraîner une décision médicale erronée.

Les investigations ont montré que l'une des matières premières utilisée dans la production du conjugué des lots ci-dessus est en cause.

Dans le cadre de notre mission de réactovigilance, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots. Nous vous conseillons également de revoir les résultats compris entre 10 et 20 UI/mL obtenus avec ces deux lots. Les lots 168904 ou 169664 disponibles actuellement ne présentent pas cette anomalie et peuvent être utilisés pour cette vérification. Si celle-ci n'est pas possible, nous vous demandons de considérer que les résultats obtenus entre 10 et 20 UI/ml avec les lots 167822-01 et 168543-01 sont potentiellement faussement positifs.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli et de détruire les kits en votre possession.

Nous vous établirons un avoir sur la base de nos enregistrements commerciaux.

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
Qualité

Marc Bourget
Chef de Produits Systèmes

SFF/837-04

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031