

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	KRAS MUTATION TEST COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020615
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Referencia. 05852170190 Lotes. T15435, T15475, T13091, T14777, W00389
REGISTRO SANITARIO	2012RD-0002140
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los analitos relacionados en muestras procedentes del organismo humano.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Resultados inválidos para el control mutante y/o calibrados de KRAS en un rango mayor a lo esperado
FUENTE	ROCHE (ANEXO 1)
FECHA DE NOTIFICACION	18/06/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1.

Meylan, le 11 Juin 2015

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-RMD-2015-031	
Produit concerné :	cobas® KRAS mutation kit - Ref : 05852170190 Lots N°T15435 / N°T15475 / N°T13091 / N°T14777 / N°W00389
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Nous vous informons que la trousse cobas® KRAS mutation Kit (ref 05852170190), Lots N°T15435 / N°T15475 / N°T13091 / N°T14777 / N°W00389 peuvent générer des résultats incorrects pour le contrôle muté et /ou le calibrateur KRAS.

Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les trousse de ce lot et de jeter les reliquats.

Il n'y a aucun risque de générer des résultats erronés ; des contrôles invalides entraînent une invalidation de la série.

Comme indiqué dans la procédure d'utilisation de la trousse cobas® KRAS mutation kit :

Si les contrôles KRAS muté (KRAS MC), témoin négatif (NEG CT) ou calibrateur KRAS (KRAS CAL) des solutions MMX 12/13 ou MMX 61 ne sont pas valides, l'ensemble de la série est invalide et doit être répétée.

Page 1/2

Préparer une nouvelle dilution de l'échantillon précédemment extrait à partir de la solution stock d'ADN et mettre en place une nouvelle microplaque pour la PCR (AD-plate) avec les contrôles d'amplification et de détection.

Mesures prises par Roche Diagnostics :

Le problème est actuellement à l'étude. Lorsque la cause sera confirmée, des mesures correctives appropriées seront mises en place et appliquées pour éviter tout renouvellement de ce désagrément.

Mesures à prendre :

- Cesser l'utilisation et jetez les stocks restants de cobas® KRAS mutation Kit, Lots N°T15435 / N°T15475 / N°T13091 / N°T14777 / N°W00389.
- Il n'est pas nécessaire d'examiner les résultats de séries antérieures valides.
- Contactez-nous au 04 76 76 31 70 – nathael.menras@roche.com pour obtenir des kits de remplacement ou pour toute question complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Avec nos meilleures salutations,

