

Craponne, le 20 Janvier 2017  
Réf. : CB/im -17-FSCA 3285

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® easyMAG® et eMAG® :**

**Dérive de performance de la silice**

Chère cliente, Cher client,

Vous êtes utilisateur de la silice magnétique Nuclisens® easyMAG® (référence 280133) sur les systèmes d'extraction d'acides nucléiques NucliSENS® easyMAG® et eMAG® et nous vous remercions de votre confiance. Grâce à des contrôles de qualité supplémentaires, nous avons détecté une dérive des performances d'extraction de la silice magnétique avec l'application R-Gene BK virus (référence 69-013B) lors de l'utilisation des lots de silice suivants :

Ref	Produit	Lots	Expiration		Lots	Expiration
280133	Silice Magnetique MagSIL	Z017BA1MS	28/02/2017		Z017CG1MS	28/03/2017
		Z017BB1MS	28/02/2017		Z017CH1MS	28/03/2017
		Z017BD1MS	28/02/2017		Z017DA1MS	28/04/2017
		Z017BE1MS	28/02/2017		Z017DB1MS	28/04/2017
		Z017BF1MS	28/02/2017		Z017DC1MS	28/04/2017
		Z017CC1MS	28/03/2017		Z017DD1MS	28/04/2017
		Z017CA1MS	28/03/2017		Z017EA1MS	28/05/2017
		Z017CD1MS	28/03/2017		Z017EB1MS	28/05/2017
		Z017CE1MS	28/03/2017		Z017FA1MS	28/06/2017
		Z017CF1MS	28/03/2017		Z017FB1MS	28/06/2017

### **Description de l'anomalie :**

Suite à la précédente FSCA 3037 (courrier du 18 juillet 2016), bioMérieux a mis en place plusieurs contrôles de qualité supplémentaires (CQ) indépendamment de la procédure de contrôle de libération des lots. Les performances des lots libérés ont été surveillées en temps réel pour la stabilité.

Dans un premier temps, bioMérieux a détecté une dérive des performances pour des applications d'amplification non-bioMérieux, après quelques mois de vie du produit et pour quelques lots de silice magnétique ayant été libérés après la première FSCA (3037). Une deuxième FSCA (3203) visant 9 lots de Silice (8 de la référence 280133 et 1 de la référence 200293) a été envoyée le 30 Novembre 2016.

Depuis, une dérive des résultats des performances de 20 lots de silice magnétique déjà ciblés par la FSCA 3037 (listés ci-dessus) a été observée quelques mois après la libération, avec le test bioMérieux BK-Virus R-Gene, dans les conditions d'utilisation de la fiche technique. Le dernier point de contrôle donnant des résultats conformes a été effectué le 2 Novembre 2016. Etant donné qu'un test bioMérieux est impacté, nous ne pouvons pas garantir l'utilisation de ces 20 lots de silice magnétique (listés ci-dessus) avec toutes les applications d'amplification bioMérieux.

Néanmoins, les 5 lots de silice magnétique restants indiqués dans la FSCA 3037 : Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS et Z017LA1MS sont conformes au suivi de performance effectué lors de l'analyse de tendance des lots et peuvent encore être utilisés en suivant les actions correctives demandées dans la FSCA 3037 pour toutes les applications bioMérieux et non bioMérieux.

De plus, les 9 lots de silice magnétique indiqués dans la FSCA 3203 : Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS, et 16072701 sont toujours conformes au suivi de performance effectué lors de l'analyse de tendance des lots et peuvent encore être utilisés en suivant les actions correctives demandées dans la FSCA 3037 pour toutes les applications bioMérieux et non bioMérieux.

Les investigations sont toujours en cours et la cause racine n'a pas encore été identifiée. bioMérieux travaille avec son fournisseur de matières premières pour résoudre le problème.

Aucune réclamation concernant cette diminution de performances pour des applications d'amplification bioMérieux n'a été enregistrée.

### **Impact client :**

La diminution des performances d'amplification peut conduire à un risque de résultat faussement négatif, invalide ou de sous-quantification.

Cependant, ce risque peut être contrôlé en suivant les Bonnes Pratiques de Laboratoire avec l'utilisation de contrôles appropriés (IC de même nature/structure que la cible et/ou contrôles externes) qui devraient détecter l'anomalie, en particulier de résultat faussement négatif ou de sous-quantification.

Dans ce contexte, pour l'application BK-Virus R-Gene, l'utilisation du contrôle interne (du kit) ne garantira pas la détection de la dérive de performance. L'application BK-Virus R-Gene est considérée comme l'application la plus défavorable.

### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Détruire les coffrets restants des 20 lots de silice énumérés ci-dessus.
- Des contrôles de qualité supplémentaires ont été appliqués depuis la première FSCA et nous ont permis de surveiller les performances et la stabilité du produit silice magnétique. Le dernier point de contrôle conforme a été effectué le 2 Novembre 2016 pour les applications d'amplification bioMérieux dans les conditions préconisées par la fiche technique. Ensuite, une dérive des performances dans le temps a été observée et pourrait potentiellement conduire à la non-conformité des lots et impacter les applications d'amplification bioMérieux (après Novembre 2016). Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus depuis Novembre 2016.
- Continuer à appliquer les mesures correctives demandées pour :
  - o **Les 5 derniers lots de la FSCA 3037** (Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS et Z017LA1MS) : c'est-à-dire, utiliser systématiquement des contrôles internes d'extraction qui imitent la cible (de même nature/structure), et/ou des contrôles externes comme recommandé dans la fiche technique et dans les Bonnes Pratiques de Laboratoire pour détecter toute anomalie de performance d'extraction et réduire le volume d'entrée d'échantillon à 200 µl.
  - o **Les 9 lots de la FSCA 3203** (Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS et 16072701) : c'est-à-dire, utiliser systématiquement des contrôles internes d'extraction qui imitent la cible (de même nature/structure), et/ou des contrôles externes comme recommandé dans la fiche technique et dans les Bonnes Pratiques de Laboratoire pour détecter toute anomalie de performance d'extraction et en cas de problème détecté, réduire le volume d'entrée d'échantillon à 200 µl.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous avez détruits.

**L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 9090**

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.



Cécile BOEUF  
Centre de Relation Client  
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

**Annexe A**

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® easyMAG® et eMAG®**

**Dérive de performance de la silice**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**PAR EMAIL atreia@biomerieux.com ou par FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :** -----

**CP - VILLE :** -----

**Téléphone :** -----

**Code Client :** -----

**N° de Notification :** -----

**Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de la dérive de performance de la silice sur les automates NucliSENS easyMAG et eMAG ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.**

**Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.**

**Avez-vous été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?**  
**Oui**

Référence	Désignation	Nombre de kits détruits
Réf 280133	Silice Magnétique MagSIL	*

\* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

**Nom du signataire :** ----- **Date :** -----

**Signature :** -----