

Craponne, le 17 mars 2017
Réf. : CB/im-17-FSCA 3337

IMPORTANT :

URGENT AVIS DE SECURITE

NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml)
Réf. 200292 - lot 16092902
Éluats colorés

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif d'extraction NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) (Réf. 200292) du lot 16092902 dont la date de l'expiration est le 28 Août 2018 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Suite à une réclamation client concernant des éluats colorés, une investigation a été réalisée confirmant une anomalie avec ce lot spécifique 16092902 de NucliSENS Tampon Lyse (2 ml) (Réf 200292).

L'enquête a confirmé que l'éluat se colore en raison de la présence du groupe hème de l'hémoglobine dans les échantillons de sang total, y compris pour les échantillons de sang séché sur buvard (Dry Blood Spot).

Nous avons confirmé que la cause racine de la coloration était liée au pH qui, pour le lot 16092902 a été mesuré à 6.9 au lieu de 7.1 +/- 0.1 selon la spécification du produit.

Impact client :

L'investigation a confirmé que la présence d'hémoglobine génère l'inhibition de la PCR, entraînant, dans la plupart des cas, des résultats non interprétables car le Contrôle Interne serait inhibé et invaliderait le test.

Dans ce cas, il existe un risque potentiel lié à de possibles résultats retardés.

Considérant que le Tampon de Lyse NucliSENS (2ml) est utilisé dans divers protocoles et applications d'amplifications; que dans le cas le plus défavorable un IC ne serait pas inhibé ou ne serait pas utilisé, bien qu'il fasse partie des Bonnes Pratiques de laboratoire, les tests lancés sur des éluats colorés pourraient conduire à des résultats faussement négatifs.

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.
- **Arrêter l'utilisation du coffret et détruire** les coffrets NucliSENS® Tampon Lyse (2 ml) référence 200292 lot 16092902 expirant le 28 Aout 2018 **que vous auriez dans votre stock.**
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à 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.



BœUF Cécile
Centre de Relation Client
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)