

Avis de sécurité urgent sur le terrain : Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (24) (REF 670723), Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX (REF 670823), Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (REF 670923)

10 juillet 2017

Chère cliente, cher client *ipsogen*,

Cet avis de sécurité urgent sur le terrain a pour but de vous informer que nous avons identifié une erreur d'étiquetage de la valeur IS-Cal assignée de NCN pour l'étalon IS-MMR des kits IVD marqués CE : le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (REF 670723), le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX (REF 670823) et le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (REF 670923), indiqués dans le tableau ci-dessous. D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit provenant de ces numéros de lot.

Nom du kit CE-IVD	REF du kit	LOT du kit	MAT de l'étalon IS-MMR	LOT de l'étalon IS-MMR	Valeur IS-CAL assignée de NCN erronée pour l'étalon IS-MMR	Valeur IS-CAL assignée de NCN corrigée pour l'étalon IS-MMR
Kit <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (24)	670723	95701391	1071927	95701327	0,081	0,124
		95701404				
		95701523				
		95700449		95700957	0,094	0,143
		95700998				
		95701175				
		95701898				
95701975	95701806	0,092	0,140			
95701977						
Kit <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX	670823	95701977	1071927	95701327	0,081	0,124
		95701004		95700957	0,094	0,143
		95701415				
		95701633				
		95701170				
Kit <i>ipsogen</i> BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (24)	670923	95701197	1082899	95701222	0,1238	0,1848
		95701209				
		95701414				
		95701512				
		95701533				
		95700424		95700842	0,1385	0,2057

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée du problème, les actions que l'utilisateur doit entreprendre, ainsi que d'autres informations importantes.

Description du problème

La valeur IS-Cal assignée de NCN de l'étalon IS-MMR est utilisée pour la conversion des résultats quantitatifs BCR-ABL1 Mbc selon l'échelle internationale (IS).

L'erreur d'étiquetage de la valeur IS-Cal assignée de NCN pour l'étalon IS-MMR figure sur l'étiquette du tube de l'étalon IS-MMR et sur son certificat d'analyse joint.

Les valeurs expérimentales ($NCN_{\text{échantillon}}$, NCN_{cal}) ne sont pas affectées, il n'est donc pas nécessaire de réanalyser les échantillons. Seule la conversion selon l'échelle internationale (valeur IS- $NCN_{\text{échantillon}}$) est affectée par le calcul effectué avec la valeur IS-Cal erronée.

Le problème peut avoir les conséquences suivantes :

Sur les valeurs IS- $NCN_{\text{échantillon}}$ quantitatives

Cette erreur a systématiquement conduit à une sous-estimation de la charge BCR-ABL1 Mbc sur l'échelle internationale (IS) d'environ 34 %.

Sur la détermination de la réponse moléculaire

- Pour le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 Mbc IS-MMR (24) (REF 670723) et le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 Mbc IS-MMR DX (REF 670823), de par l'ampleur de l'erreur et l'étendue de la zone grise autour du seuil MMR (voir la section « Conversion selon l'Échelle internationale (IS) et détermination du statut de la réponse moléculaire majeure (MMR) » dans le manuel correspondant), la sous-estimation peut entraîner une modification à tort :
 - de « résultat non concluant » sur le statut « MMR »
 - du statut « absence de MMR » sur « résultat non concluant »

- Pour le Kit *ipsogen* BCR-ABL1 Mbc RGQ RT-PCR (REF 670923) (voir le Tableau 6 « Détermination de la réponse moléculaire » dans le manuel correspondant), de par l'ampleur de l'erreur, la sous-estimation peut entraîner une modification à tort du statut de :
 - « MR4 » à « MR4,5 »
 - « MMR » à « MR4 »
 - « absence de MMR » à « MMR »

Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur

- Veuillez identifier, d'après le tableau ci-dessus, les numéros de lot affectés et le certificat d'analyse que vous avez utilisé.
- Pour chaque kit affecté que vous avez utilisé, remplacez le précédent certificat d'analyse par les nouveaux certificats joints à ce courrier.
- Pour chaque échantillon ayant été traité avec l'un des kits affectés, recalculez la valeur $IS-NCN_{\text{échantillon}}$ avec la valeur IS-Cal corrigée, en utilisant la formule figurant dans le manuel du kit correspondant, puis réévaluez la réponse moléculaire du patient conformément aux instructions du manuel.
- Veuillez consulter le présent avis avec votre directeur médical/du laboratoire.
- Pour les échantillons que vous souhaitez analyser avec l'un des kits affectés qu'il vous reste en stock, utilisez le kit conformément aux instructions du manuel correspondant et ignorez la valeur IS-CAL figurant sur l'étiquette du tube de l'étalon IS-MMR et utilisez la valeur IS-CAL figurant sur le nouveau Certificat d'analyse.
- **IMPORTANT** : faites suivre ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation utilisant les kits *ipsogen* indiqués ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit. Les partenaires commerciaux doivent transmettre cet avis à leurs clients.
- Veuillez remplir l'accusé de réception joint à ce courrier.

Remplir l'accusé de réception

Afin de s'assurer que tous les utilisateurs concernés sont informés et conformément aux dispositions légales nationales en vigueur, nous avons l'obligation de fournir un justificatif de notification du marché aux autorités. Veuillez donc bien remplir et signer l'accusé de réception ci-joint, puis l'envoyer à l'adresse suivante avant dimanche 30 juillet 2017 : quality.communications@qiagen.com.

Actions entreprises par QIAGEN

Dans le cadre de notre démarche qualité, une enquête concernant cet incident a été ouverte et des mesures correctives ont été prises.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre coopération.

Si vous avez la moindre question, contactez votre département local de services techniques QIAGEN.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

Avis de sécurité urgent sur le terrain : Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR (24) (REF 670723), Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX (REF 670823), Kit *ipsogen* BCR-ABL1 MbcR RGQ RT-PCR (REF 670923)

Accusé de réception

(Veuillez remplir le formulaire en lettres capitales)

Je reconnais par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent sur le terrain ci-joint daté du 10 juillet 2017. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans le présent avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et services de notre organisation utilisant ces produits
- A l'attention des partenaires commerciaux uniquement : le présent avis a été transmis à notre clientèle
- Nous avons remplacé tous les précédents certificats d'analyse erronés de l'étalon IS-MMR par le nouveau certificat d'analyse avec la valeur IS-CAL corrigée pour chaque numéro de lot d'étalon IS-MMR affecté
- Nous avons recalculé la valeur $IS-NCN_{\text{échantillon}}$ avec la valeur IS-Cal corrigée, en utilisant la formule figurant dans le manuel du kit correspondant, puis nous avons réévalué la réponse moléculaire du patient conformément aux instructions du manuel
- Nous avons consulté le présent avis avec notre directeur médical/de laboratoire

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :