

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 30 mars 2011
Référence. : NR/em - 11 - 048

<p style="text-align: center;">INFORMATION IMPORTANTE MODIFICATION DE LA FICHE TECHNIQUE NucliSENS EasyQ[®] Entérovirus - REF 410311</p>
--

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif NucliSENS EasyQ[®] Entérovirus, Référence 410311, et nous vous remercions de votre confiance.

Nous avons enregistré une réclamation concernant une anomalie de détection d'Entérovirus sérotype 68 dans des échantillons respiratoires avec notre coffret NucliSENS EasyQ[®] Entérovirus, Référence 200288 (ancienne génération).

Nous vous rappelons, comme il est mentionné dans la fiche technique du réactif NucliSENS EasyQ[®] Entérovirus Référence 410311 (nouvelle génération), que nous revendiquons des performances cliniques uniquement sur des échantillons de liquide céphalo-rachidien prélevés chez des patients présentant des symptômes de méningite ; aucun autre échantillon biologique n'est validé.

Les études réalisées lors du développement de ce réactif démontraient que celui-ci permettait la détection de nombreux Entérovirus y compris le sérotype 68. Les investigations initiées suite à la réclamation remettent en cause cette capacité. Notre département Recherche & Développement a observé que l'alignement de la séquence d'Entérovirus sérotype 68 avec la séquence de l'amorce P1 de notre test présentait 11 mésappariements sur 19 nucléotides. Ceci confirme la mauvaise identification du sérotype 68 utilisé lors de la mise au point du réactif et explique l'anomalie d'amplification constatée.

Ces derniers essais de vérification ont quant à eux été réalisés sur une souche correctement identifiée d'Entérovirus sérotype 68 ATCC VR-561. Le Rhinovirus sérotype 87 étant génétiquement similaire à l'Entérovirus sérotype 68, il est convenu que celui-ci présentera le même défaut de détection.

.../...

BIOMERIEUX

Nous avons donc procédé à une modification de la fiche technique du test NucliSENS EasyQ® Entérovirus, Référence 410311. Elle porte sur la suppression, au paragraphe CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES ANALYTIQUES, d'Entérovirus 68 et Rhinovirus 87 de la liste des sérotypes détectés par le réactif (tableaux 13-4 et 13-6). Cette fiche technique sera prochainement disponible sur notre bibliothèque technique.

Au vu des données de la littérature d'une part et d'autre part du faible nombre de méningites à Entérovirus qui a fait l'objet d'une caractérisation ultérieure par typage, la présence d'Entérovirus sérotype 68 et de Rhinovirus sérotype 87 dans le liquide céphalo-rachidien semble extrêmement rare et rarement associée à des symptômes méningés.

Cette modification ne remet donc pas en cause les performances de ce test.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au
☎ : 0 820 22 90 90

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Nathalie RENAUD
Support Application
Centre de Relation Client Immunologie

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.