

Craponne, le 19 mai 2016
Réf. : AL/fk- 16- FSCA 2827

AVIS DE SECURITE
Interaction des réactifs ARGENE® avec le
Consommable Rotor-Gene

Chère cliente, Cher client,

Notre base de données indique que votre laboratoire réalise des PCR en temps réel à l'aide des réactifs ARGENE® référencés dans le tableau suivant :

REF #	Product Name	REF #	Product Name
69-010B	ADENOVIRUS R-gene KIT®	69-002B	EBV R-gene®
69-013B	BK VIRUS R-gene KIT®	69-003B	CMV R-gene®
69-004B	HSV1 HSV2 VZV R-gene KIT®	69-100B	CMV HHV6,7,8 R-gene®
68-006	QUANTI FluA QS r-gene®	69-019B	Parovirus B19 R-GENE®
68-008	QUANTI HHV8 QS r-gene®	69-005B	Enterovirus R-gene®
69-100R6	HHV6 Premix r-gene®	71-012	Bordetella parapertussis r-gene®
69-100R7	HHV7 Premix r-gene®	71-040	Influenza A/B r-gene®
69-100R8	HHV8 Premix r-gene®	71-041	RSV/hMPV r-gene®
71-106	CELL Control r-gene®	71-042	Rhino&EV/Cc r-gene®
71-020	PARECHOVIRUS r-gene®	71-043	AdV/hBoV r-gene®
71-045	HCoV/PIV r-gene®	71-044	Chla/Myco pneumo r-gene®
71-015	HSV1 r-gene®	71-046	Legio pneumo/Cc r-gene®
71-016	HSV2 r-gene®	71-300	FLU A(M) & H1N1 2009 r-gene®
71-017	VZV r-gene®	69-011B	Bordetella R-gene®

Description de l'anomalie

L'utilisation des réactifs ARGENE® avec le système Rotor-Gene a été validée durant le développement des réactifs en utilisant le consommable Rotor-Gene "Strips 4 tubes" (barrette de 4 tubes 0.1ml). Cette spécification sur la performance du réactif ARGENE® liée au consommable Rotor-Gene n'est pas mentionnée dans les fiches techniques des réactifs ARGENE®.

Suite à une réclamation client et une investigation interne, il a été confirmé que l'utilisation des autres consommables Rotor-Gene (comme les tubes individuels et les Rotor-Discs) pouvaient causer des problèmes de validation (échantillons contrôles : Standard QS ou contrôle positif PC et/ou Contrôle Interne en dehors des spécifications ou des courbes illisibles et non sigmoïdes comme attendu). Pour les tests qui incluent le paramètre HSV2, la sensibilité du test est réduite suite à l'interaction avec le consommable, provoquant un résultat négatif (à tort) alors qu'il est attendu faiblement positif.

REMARQUE : Le taux de séries valides lors de l'utilisation d'un consommable autre que les barrettes de 4 tubes est fortement réduit (50% seulement des séries sont valides), alertant l'utilisateur sur d'éventuels problèmes avec la trousse utilisée.

Impact client:

Il existe un risque potentiel de retarder le rendu de résultat en considérant que l'incompatibilité entre les réactifs et le consommable apparaît immédiatement et pourrait induire des résultats invalides. En considérant que la configuration n'est pas validée, par définition, cela pourrait être à l'origine de résultats inattendus. Concernant les tests HSV2, il existe un risque de rendre un résultat faux négatif. A noter que la probabilité d'obtenir un faux résultat associé à une série valide est estimé comme étant très rare.

Actions requises:

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ces produits, incluant aussi les clients à qui vous les auriez transférés.
- Valider l'utilisation des consommables autres que les barrettes de 4 tubes avec vos applications, si vous souhaitez continuer à les utiliser sur le système Rotor-Gene en combinaison avec les réactifs ARGENE[®].
- Concernant la configuration actuelle avec le système easySTREAM[™], l'utilisation des barrettes de 4 tubes en combinaison avec le Rotor-Gene pour les réactifs ARGENE[®] est recommandée avec l'adaptateur spécifique "easySTREAM Universal Cooler" qui sera disponible courant été 2016 sous la référence 421036.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à atreia@biomerieux.com

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

Nous vous informerons dès que les fiches techniques seront mises à jour avec ces nouveaux éléments.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. 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 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



Aurélie LEFEUVRE
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
bioMérieux

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Annexe A

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Interaction des réactifs ARGENE® avec le
consommable Rotor-Gene**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91 OU PAR EMAIL atreia@biomerieux.com

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

- J'accuse réception du courrier bioMérieux m'informant de l'interaction des réactifs ARGENE avec le consommable Rotor-Gene, j'ai suivi les instructions et je mets en œuvre les actions décrites dans ce courrier.

- J'ai été informé d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Non Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :