

Craponne, le 13 juillet 2016  
Réf. : AL/fk- 16- FSCA 3037

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® easyMAG®**

**Anomalie de performance**

Chère cliente, Cher client,

Notre base de données nous indique que votre laboratoire est utilisateur du système d'extraction d'acides nucléiques NucliSENS® easyMAG®.

Une diminution des performances d'extraction sur le système a été observée pour certaines applications d'amplification, dûe à l'utilisation des lots suivants de silice magnétique (MagSIL) (ref: 280133 ):

Référence	Nom du produit	Lots	Date de Péréemption
280133	Magnetic Silica MagSIL	Z017BB1MS	28/02/2017
		Z017BF1MS	28/02/2017
		Z017CA1MS	28/03/2017
		Z017BE1MS	28/02/2017
		Z017CC1MS	28/03/2017
		Z017CD1MS	28/03/2017
		Z017CH1MS	28/03/2017
		Z017BD1MS	28/02/2017
		Z017DB1MS	28/04/2017
		Z017BA1MS	28/02/2017
		Z017CF1MS	28/03/2017
		Z017CE1MS	28/03/2017
		Z017CG1MS	28/03/2017
		Z017DA1MS	28/04/2017
		Z017DC1MS	28/04/2017
		Z017DD1MS	28/04/2017
		Z017EA1MS	28/05/2017
		Z017EB1MS	28/05/2017
		Z017FB1MS	28/06/2017
		Z017FA1MS	28/06/2017
Z017KC1MS	28/09/2017		
Z017KF1MS	28/09/2017		
Z017KG1MS	28/09/2017		
Z017KH1MS	28/09/2017		
Z017LA1MS	28/10/2017		



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

Suite à des réclamations clients indiquant des performances d'amplification altérées avec des techniques maison PCR et rt-PCR, une investigation interne a confirmé cette anomalie avec des lots spécifiques de Silice Magnétique (réf: 280133) (voir la liste ci-dessus).

L'investigation a démontré qu'il n'y avait aucun impact ou un impact non significatif sur les performances d'amplification lors de l'utilisation des réactifs NucliSENS® easyMAG® avec les applications d'amplification bioMérieux IVD (PCR/rtPCR ARGENE) et NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 (technologie NASBA).

L'enquête a conclu que les applications impactées étaient celles utilisant un volume d'entrée pour l'extraction supérieur à 400 µl et ciblant des acides nucléiques à double brins.

Les applications ciblant les acides nucléiques double brins de petite taille (<40Kbp) et de taille moyenne (<1200 Kbp), par exemple virus à ADN, sont plus touchées que celles ciblant des ADN génomiques humains et bactériens dont la taille est plus importante (> à 1200Kbp).

Les applications ciblant les virus à ARN simple brin ne sont pas touchées sauf si l'ARN est extrait sans matrice (par exemple à partir d'eau).

### **Impact client :**

La diminution des performances d'amplification peut conduire à un risque de résultats faussement négatifs, invalides 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 le problème, en particulier de résultat faussement négatif ou de sous-quantification.

Nous tenons à souligner que les applications **ARGENE et NucliSENS EasyQ HIV1 v2.0** réalisées dans le respect des fiches techniques ne sont pas impactées.



### **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 aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.
- Réduire le volume d'entrée d'échantillon à 200 µl jusqu'à ce que le problème de performance de la silice soit résolu.
- Utiliser 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 les Bonnes Pratiques de Laboratoire pour détecter toute anomalie de performance d'extraction.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Contactez le Centre de Relation Client si vous observez ou avez observé ce problème.
- **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\*\*](mailto:atreia@biomerieux.com)

**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.

Aurélie LEFEUVRE  
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire  
bioMérieux

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)