

Craponne, le 26 Janvier 2017  
Réf. : CB/im-17-FSCA 3258

**IMPORTANT/ URGENT :**

**AVIS DE CORRECTION  
DE PRODUIT**

**Argene® BK Virus ref. 69-013B**

Chère cliente, Cher client,

Vous êtes utilisateurs du kit R-Gene® BK Virus référence 69-013B (test de PCR en temps réel) et nous vous remercions de votre fidélité.

**Description de l'anomalie :**

Suite à une réclamation client et une enquête interne, il a été confirmé que, pour des analyses d'échantillons de faible charge virale avec le kit BK Virus R-Gene sur la plateforme SmartCycler 2.0, des résultats négatifs ont été obtenus alors qu'ils étaient attendus positifs.

L'anomalie est détectée par le Contrôle de Sensibilité (SC) qui sera systématiquement négatif au lieu d'être positif dans la plupart des cas, comme attendu.

**L'enquête a confirmé que cette anomalie n'a été observée qu'avec le SmartCycler 2.0.**

**L'anomalie ne concerne que les échantillons dont la charge virale est faible** (charge virale égale ou inférieure au contrôle de sensibilité) :

- Les échantillons dont la quantification est  $< 37$  Ct (charge virale élevée) ont donné le même résultat sur SmartCycler 2.0 et sur la plateforme de référence.
- Les échantillons dont la quantification est  $> 37$  Ct (charge virale faible) ne sont pas détectés sur SmartCycler 2.0.

Sur la base des données de l'investigation, les performances revendiquées dans la fiche technique BK Virus R-Gene concernant l'utilisation du SmartCycler 2.0 ne pourraient être garanties.

**Impact client :**

Seuls les clients utilisant le kit BK Virus R-Gene sur le SmartCycler 2.0, pour des échantillons de charge virale faible sont impactés. Le Contrôle de Sensibilité peut détecter l'anomalie. Si aucun contrôle de sensibilité n'est systématiquement exécuté, il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat faussement négatif.

**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.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Arrêter l'utilisation du kit BK Virus R-Gene référence 69-013B sur le SmartCycler 2.0.**
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

**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.



Cécile BOEUF  
Centre de Relation Client  
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Annexe A

**IMPORTANT/URGENT :**  
**AVIS DE CORRECTION DE PRODUIT**  
**Argene® BK Virus ref. 69-013B**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification : .....

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de la limitation d'utilisation du produit BK Virus R-Gene (réf.69-031B) sur SmartCycler 2.0 ; que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

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

Oui

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA 3258