

Craponne, le 26 juin 2017
Réf. : CB/im -17-FSCA 3469

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

BK Virus R-gene® -
Différence significative entre les méthodes
d'analyse Fit Point et 2^{nde} dérivée sur les
plateformes d'amplification LightCycler

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de la trousse de quantification en temps réel BK Virus R-gene® référence 69-013B et nous vous remercions de votre fidélité.

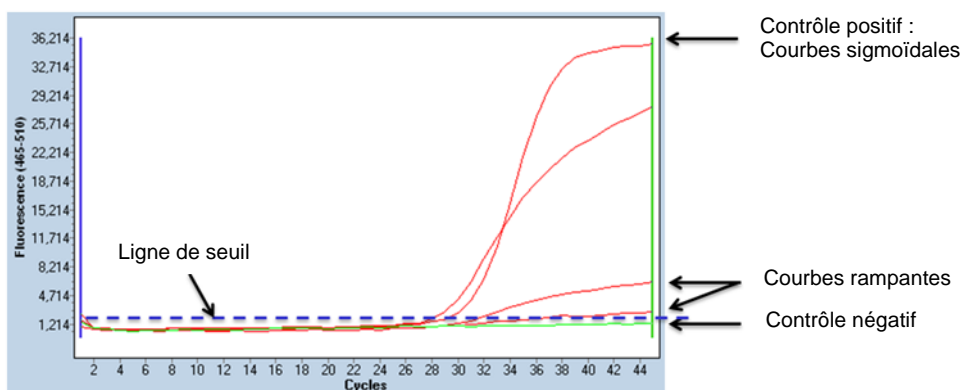
Nous avons observé une différence significative entre les méthodes d'analyse Fit Point et 2^{nde} dérivée sur les plateformes d'amplification LightCycler pour des échantillons de sang total faiblement positifs.

Vous êtes concerné par cette FSCA si vous utilisez la trousse BK Virus R-gene (réf 69-013B) sur des échantillons de sang total analysés avec la méthode 2^{nde} dérivée sur les plateformes d'amplification LightCycler.

Description de l'anomalie :

Suite à une intervention terrain, bioMérieux a observé des différences entre les méthodes d'analyse Fit Point et 2^{nde} dérivée pour des échantillons de sang total faiblement positifs.

L'investigation a montré que des différences significatives ($> 0,5 \log_{10}$ cp/mL) ont été obtenues pour de faibles charges virales du virus BK (inférieures à environ 25 000 cp/mL - correspondant à environ $4,40 \log_{10}$ cp/mL - déterminées par Fit Point) sur des échantillons de sang total avec le test BK Virus R-gene®. Ces différences entre les deux méthodes sont dues à l'allure des courbes pour des échantillons de sang total faiblement positifs (courbes de faible amplitude – voir figure ci-dessous).



L'anomalie apparaît uniquement lorsque vous :

- Utilisez une plateforme d'amplification LightCycler 1.0, 2.0 ou 480.
- Analysez le virus BK pour des échantillons de sang total de faible charge virale (les échantillons d'urine et de plasma ne sont pas impactés).
- Analysez les résultats avec la méthode 2^{nde} dérivée. Avec la méthode Fit Point il n'y a pas de problème d'analyse.

Cette anomalie n'a pas d'impact sur les échantillons d'urine et de plasma car les courbes d'amplification sont bien identifiées.

La LoD sur la matrice sang total revendiquée dans la FSCA 3070 (courrier envoyé le 10 août 2016) n'est pas affectée de manière significative, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée (Fit Point ou 2^{nde} dérivée).

Pour corriger l'anomalie, la fiche technique (version 21258D) a été modifiée à partir du lot 1004965280 (Fiche technique version E) uniquement pour LightCycler 480 : seule l'analyse en Fit Point est validée pour des échantillons de sang total. Cette modification doit également être appliquée pour les LightCycler 1.0 et 2.0.

De plus, un projet d'amélioration de la trousse BK Virus R-gene est en cours. L'allure des courbes pour les échantillons de sang total faiblement positifs sera modifiée et n'entraînera aucune différence de quantification entre les méthodes 2^{nde} dérivée et Fit Point. Cette **trousse BK Virus R-gene devrait être disponible en juillet 2017 (la fiche technique associée sera en version F)**.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous les lots BK Virus R-gene et versions de fiche technique disponibles sur le terrain :

Référence	Nom Produit	Version Fiche Technique	Lots	Date d'expiration
69-013B	BK virus R-gene	21258D	1004754140	04/02/2018
			1004764070	04/02/2018
			1004927000	04/02/2018
		21258E (nouvelle version)	1004965280	22/11/2018

Impact client :

Ces problèmes d'interprétation pourraient conduire à :

- Un résultat surestimé.
- Un résultat invalide entraînant un résultat différé jusqu'à l'exécution d'un nouveau run ou d'un nouveau test.

Cependant, ce risque peut être géré selon l'allure des courbes et en effectuant le test sur le plasma ou l'urine qui ne sont pas affectés et pour lesquels les méthodes d'analyse validées peuvent être utilisées.

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.
- **Arrêter l'analyse en méthode 2nde dérivée pour les échantillons de sang total sur LightCycler 1.0, 2.0 et 480 jusqu'à la sortie du kit BV Virus R-gene® amélioré.**
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner :**

par email à 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 : AVIS DE SECURITE

**BK Virus R-gene®
Différence significative entre les méthodes d'analyse Fit
Point et 2^{nde} dérivée sur les plateformes d'amplification
LightCycler**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL 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 concernant l'analyse BK Virus R-gene® sur les plateformes d'amplification LightCycler 1.0, 2.0 et 480; 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 ou de conséquences impactant la santé des patients 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 ou de conséquences impactant la santé des patients liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

Oui

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----

FSCA 3469