

30 Mai 2018

Avis de sécurité urgent : Kit EZ1 DSP Virus (48) ; RÉF 62724, LOTS 160017650, 160017770 et 160020069

Cher(e) client(e) du kit EZ1 DSP Virus,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème avec le Kit EZ1 DSP Virus (48), RÉF 62724, sur les numéros de LOT suivants : 160017650, 160017770 et 160020069.

D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit avec ces numéros de LOT.

Un certain nombre de cartouches de réactifs de ces LOTS de kit/cartouches de réactifs ne contient pas de solution de protéinase K dans le puits 10. L'utilisation des kits provenant des LOTS 160017650, 160017770 et 160020069 dans les processus analytiques peut conduire à des résultats erronés. Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de l'erreur, les mesures supplémentaires qui doivent être prises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial et d'autres informations importantes. L'Ansm a été avertie de cette action corrective.

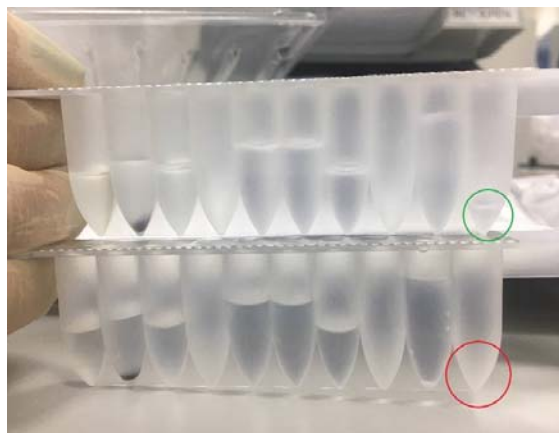
Récapitulatif des produits et numéros de lots affectés

Numéro de référence (RÉF)	Kit	Numéros de LOT du kit	Cartouche de réactifs correspondante (REAG CART)	Numéro de LOT REAG CART
62724	Kit EZ1 DSP Virus (48)	160017650, 160017770, 160020069	REAG CART VIRUS (RCV)	160011000

Description détaillée du problème

Nous avons identifié que les LOTS 160017650, 160017770 et 160020069 contiennent un LOT de cartouches de réactifs EZ1 DSP virus non conformes (LOT REG CART VIRUS 160011000). Dans les cartouches de réactifs affectées, il n'y a pas de solution de protéinase K dans le puits 10, c.-à-d. que le puits 10 est vide. Reportez-vous à l'image 1 ci-dessous qui montre une cartouche de réactifs correctement remplie (identifiée par un cercle vert) et une cartouche de réactifs sans protéinase K (identifiée par un cercle rouge). Sur les 48 cartouches de réactifs présentes dans un kit, 8 au maximum sont affectées. Toutes les cartouches de réactifs affectées sont en position 6 dans le coffret (la position 6 du coffret est indiquée par un cercle rouge sur l'image 2).

Image 1 : Exemple d'une cartouche de réactifs dont le puits 10 est correctement rempli (cercle vert) et d'une cartouche de réactifs non conforme dont le puits 10 est vide (cercle rouge).



Cartouche de réactifs dont le puits 10 est correctement rempli

Cartouche de réactifs non conforme dont le puits 10 est vide

Image 2 : Identification du puits 10 en position 6 dans le coffret (cercle rouge ci-dessous)



Conséquences du problème

L'efficacité avec laquelle le virus est lysé dans les cartouches de réactifs affectées est potentiellement réduite. Cela peut conduire à une sous-quantification ou à des résultats faux négatifs durant les analyses quantitatives en aval ou à des résultats faux négatifs durant les analyses qualitatives en aval. Suivant le virus et le type d'échantillon, l'efficacité de la lyse sera plus ou moins réduite. Il est probable que le contrôle interne (CI) ne détecte pas la diminution de l'efficacité de la

lyse. De plus, les contrôles du processus complet réalisés en tant qu'« échantillons » indépendants risquent de ne pas détecter le problème car toutes les cartouches de réactifs ne sont pas affectées.

Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial

- Transférez ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation au moyen des kits décrits ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit. Les partenaires commerciaux doivent transmettre cet avis à leurs clients
- S'il vous reste en stock des kits des LOTS 160017650, 160017770, 160020069 et/ou du LOT REAG CART 160011000, **ne les utilisez pas**. Veuillez contacter notre service technique pour un remplacement gratuit.
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical
- Si vous avez utilisé des kits affectés provenant des LOTS 160017650, 160017770, 160020069 et/ou du LOT REAG CART 160011000, nous vous recommandons de réexaminer les résultats s'y rapportant. Envisagez la possibilité d'une sous-quantification et de résultats faux négatifs et déterminez s'il est nécessaire d'effectuer une nouvelle analyse avec d'autres lots de kit EZ1 DSP Virus, selon le tableau clinique et les antécédents du patient.
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre
- Partenaires commerciaux :
 - Cessez la distribution des produits décrits dans cet avis.
 - Faites parvenir cet avis à vos clients
 - Assurez le suivi de l'accusé de réception auprès de vos clients

Formulaire d'accusé de réception à compléter

Pour nous assurer que tous les utilisateurs concernés sont avertis et conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau national, nous sommes tenus de fournir aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché. Aussi, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et l'envoyer à l'adresse suivante avant le 7 juin 2018 : **quality.communications@qiagen.com**.

Actions entreprises par QIAGEN

La distribution du stock restant de kits EZ1 DSP Virus avec les numéros de LOTS 160017650, 160017770, 160020069 a été interrompue. Une mesure corrective a été immédiatement mise en place : l'amélioration de la procédure de contrôle des cartouches de réactifs. La raison sous-jacente de ce problème fait actuellement l'objet d'une enquête.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre département de support technique QIAGEN. Veuillez visiter les pages Web suivantes pour les informations de contact :

Filiales QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

Kit EZ1 DSP Virus (48) ; RÉF 62724 LOTS 160017650, 160017770 160020069

Formulaire d'accusé de réception

(Veuillez remplir le formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du lundi 30 mai 2018. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans le présent avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et services de notre organisation utilisant ce produit. L'avis a été transmis à l'utilisateur final
- Réservé aux partenaires commerciaux : cet avis a été transmis à nos clients
- Nous n'avons pas utilisé les stocks restants du kit EZ1 DSP Virus (48) provenant des LOTS 160017650, 160017770, 160020069 et/ou du LOT REAG CART 160011000
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical
- Si nous avons utilisé un kit EZ1 DSP Virus(48) affecté provenant des LOTS 160017650, 160017770, 160020069 et/ou du LOT REAG CART 160011000, nous avons réexaminé les résultats s'y rapportant.
- Nous avons mis le produit affecté au rebut conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement
- Partenaires commerciaux : nous avons cessé la distribution des produits affectés. Ces informations ont été transmises à nos clients et partenaires. Nous avons assuré le suivi de l'accusé de réception auprès de nos clients.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :