



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de Santé  
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 21 janvier 2020  
Réf. : CB/im – 19 - FSCA 4613

**IMPORTANT / URGENT :**

**AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® Tampon Lyse 2ml  
Réf. 200292 - lot 19040201  
Éluats colorés**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif d'extraction NucliSENS® Tampon Lyse référence 200292 lot 19040201 dont la date d'expiration est le 28 février 2021 et nous vous remercions de votre fidélité.

**Description de l'anomalie :**

Suite à une réclamation client concernant des éluats colorés, une investigation a été réalisée confirmant une anomalie avec le lot spécifique 19040201 NucliSENS Tampon Lyse (réf. 200292), survenant sur des échantillons de sang total ou autre échantillon contenant du sang.

Des investigations précédentes sur des éluats colorés ont montré que cette anomalie pouvait être multifactorielle (qualité du sang, concentration de détergent dans la lyse), y compris le pH du tampon de lyse en dehors des spécifications.

Une nouvelle mesure de pH du tampon de lyse lot 19040201 au cours de l'investigation a montré un pH (7,05) hors des spécifications de fabrication intermédiaire (7,1 à 7,2).

L'examen des dossiers de lot a montré que le pH de ce lot était conforme aux spécifications lors de la fabrication (7,2).

L'investigation actuelle a montré que la cause racine est un dysfonctionnement du pH-mètre conduisant à une mesure de pH erronée lors de l'étape de fabrication. En conséquence, la quantité de HCl ajoutée dans le lot était trop élevée pour ajuster le pH de ce tampon de lyse.

**Impact client :**

L'investigation a confirmé que la présence d'hémoglobine pourrait générer l'inhibition de la PCR, entraînant, dans la plupart des cas, des résultats non interprétables car le Contrôle Interne d'extraction (IC) serait inhibé, invalidant le test. Dans ce cas, il existe un risque potentiel lié à de possibles résultats retardés.



Considérant que le Tampon de Lyse NucliSENS<sup>®</sup> est utilisé dans divers protocoles et applications d'amplifications ; que dans le cas le plus défavorable un IC ne serait pas inhibé ou ne serait pas utilisé, bien qu'il fasse partie des Bonnes Pratiques de Laboratoire, les tests lancés sur des éluats colorés pourraient conduire à des résultats faussement négatifs.

**Il convient de noter que les éluats colorés ne se produisent que sur des échantillons de sang total ou autres échantillons contenant du sang, tels que les échantillons de sang séchés sur buvard (Dry Blood Spot) et les selles (pas sur toutes les matrices revendiquées), en raison de l'hémoglobine restante dans l'éluat. Les échantillons sans hémoglobine ne sont pas concernés par cette anomalie et peuvent être utilisés avec le tampon de lyse lot 19040201 avec les spécifications attendues.**

#### **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'utilisation des coffrets NucliSENS Tampon Lyse (2ml) référence 200292 lot 19040201 pour tester les échantillons de sang total et autres échantillons contenant du sang. Les échantillons sans hémoglobine ne sont pas concernés par cette anomalie et peuvent être utilisés avec le tampon de lyse avec les spécifications attendues.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atrback@biomerieux.com](mailto:atrback@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.

bioMérieux France  
Centre de Relation Client  
Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :**  
**AVIS DE SECURITE**  
**NucliSENS® Tampon lyse 2ml réf. 200292 lot 19040201**

PAR EMAIL [atrbact@biomerieux.com](mailto:atrbact@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 les éluats colorés avec le réactif NucliSENS® Tampon Lyse 2ml réf. 200292, lot 19040201.
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

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

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit objet de ce courrier.

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

Signature : .....

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.  
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 4613