

Craponne, le xx juin 2015  
Réf. : SQ/IM – 15 – FSCA 2555

**INFORMATION IMPORTANTE :**

**Parechovirus r-gene® ref.71-020  
lot 1002978600**

Chère Cliente, Cher Client,

Nos bases de données nous indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets de **Parechovirus r-gene® ref.71-020 lot 1002978600**.

**Description de l'anomalie :**

Au cours d'une investigation interne, bioMérieux a observé une variation des valeurs de Ct du Contrôle Interne IC1W0, (contrôle interne ajouté à l'eau WO) montrant des résultats dans et en dehors des critères d'acceptabilité.

Conformément à la fiche technique (Chapitre 4 - Résultats ; paragraphe 4.1 - Validation des résultats) le test est valide si les conditions suivantes sont réunies :

- 1<sup>ère</sup> condition : Le contrôle négatif ne doit donner aucun signal à 530 nm.
- 2<sup>ème</sup> condition : Le contrôle positif doit donner un signal inférieur à 32 cycles à 530 nm.
- 3<sup>ème</sup> condition : Le contrôle d'extraction + inhibition de référence IC1W0 doit donner un signal (Ct) inférieur ou égal à 32 cycles à 560 nm.

Si ce n'est pas le cas, tous les échantillons et contrôles doivent être re-testés.

En fonction du paramétrage du test (positionnement manuel de la ligne de seuil et type de thermocycleur utilisé), le contrôle IC1W0 peut être périodiquement au-dessus de la valeur attendue à 560 nm (Ct > 32 cycles).

La fréquence de cette anomalie a été évaluée d'occasionnelle à rare en fonction du paramétrage du test (positionnement du Ct et du thermocycleur utilisé). Elle est directement liée au Cycle *Threshold*, point d'intersection de la courbe d'amplification et de la ligne de seuil.

Ces différences peuvent entraîner les valeurs du contrôle IC1W0 à être dans ou en dehors des critères d'acceptabilité.

Deux conséquences sont donc possibles dans un laboratoire utilisant ce produit :

- Cas A : L'évènement n'arrivera jamais.
- Cas B : Les résultats du contrôle IC1W0 sont limites, c'est-à-dire parfois conformes et parfois en dehors des spécifications. Dans ce cas, il est probable que la fréquence des tests en échec augmente avec le temps.

#### **Impact client :**

L'investigation a conclu que lorsque le contrôle IC1W0 échoue à 560 nm, cela entraîne un délai dans le rendu de résultats aux patients.

#### **Actions requises :**

Par mesure de prévention et indépendamment des performances du contrôle IC1W0 (à 560nm) observées, merci de bien vouloir :

- Distribuer cette information aux personnels concernés dans votre laboratoire, conserver une copie de ce courrier dans vos dossiers et communiquer cette information à tous ceux qui pourraient avoir utilisé ce produit, y compris ceux à qui vous l'auriez transférée.
- Eliminer tous les coffrets **Parechovirus r-gene® ref. 71-020 du lot 1002978600 et indiquer dans le document ci-joint, le nombre de coffrets détruits**. Nous procéderons alors à un échange correspondant au nombre de coffrets détruits
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doutes sur des résultats déjà rendus.
- Compléter l'attestation de prise de connaissance ci-jointe (Annexe A) et nous la retourner par fax au :

**04 78 87 20 91**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce courrier.

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 90 90**.

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.



Séverine QUETIN  
Centre de Relation Clients  
Support Applications

PJ : Annexe A : Accusé de réception à nous retourner

**INFORMATION IMPORTANTE :**

**Parechovirus r-gene® ref.71-020  
lot 1002978600**

**Annexe A : Accusé de réception**

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR FAX AU 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / NOM DU LABORATOIRE : .....

CP - VILLE : .....

Téléphone : .....

Code Client : .....

N° de Notification (réservé à bioMérieux) : .....

**J'accuse réception du courrier important de bioMérieux m'informant d'un retrait de lot Parechovirus r-gene®.**

<b>Produit: Parechovirus r-gene®</b>				
71-020	Parechovirus r-gene®	lot 1002978600	<b>Nombre de kits reçus</b>	
			<b>Nombre de kits détruits</b>	

**Je mets en oeuvre les actions décrites dans ce courrier.**

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

Oui       Non

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

Signature : .....