

Craponne, le 5 août 2016
Réf. : AS/ im - 16 – FSCA 3070

AVIS URGENT DE SECURITE
BK Virus R-gene®
Difficulté d'interprétation du test à partir de
sang total à faible charge virale

Chère cliente, cher client,

Nos bases de données nous indiquent que vous avez reçu l'un des lots listés ci-dessous du kit **BK Virus R-gene®** (réf. **69-013B**) permettant la mesure de la charge virale du virus BK par amplification en PCR en temps réel. Nous avons observé sur ces lots un problème d'interprétation des résultats obtenus à partir d'échantillons de sang total ayant une faible charge virale.

Référence	Désignation	Lots	Date Expiration
69-013B	BK Virus R-gene®	1003909940	12/03/2017
		1004754140	04/02/2018
		1004764070	04/02/2018
		1004927000	04/02/2018

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations de clients rencontrant des difficultés d'interprétation sur échantillons de sang total avec faible charge virale, nos investigations ont montré que la sensibilité du kit BK Virus R-gene® (ref 69-013B) revendiquée dans la notice technique à 260 copies/ml (correspondant à 2.41 log₁₀) n'a pas pu être confirmée pour les échantillons de sang total. Des tests de confirmation de la Limite de Détection (LoD) effectués lors de l'investigation avec des échantillons de sang total ont donné une valeur de LoD à 1578 copies/ml (correspondant à 3.20 log₁₀).

Nos essais confirment que le problème impacte uniquement les échantillons de sang total de faible charge virale. **Les échantillons impactés seront ceux ayant une charge virale comprise entre 260 copies/ml et 1578 copies/ml.**

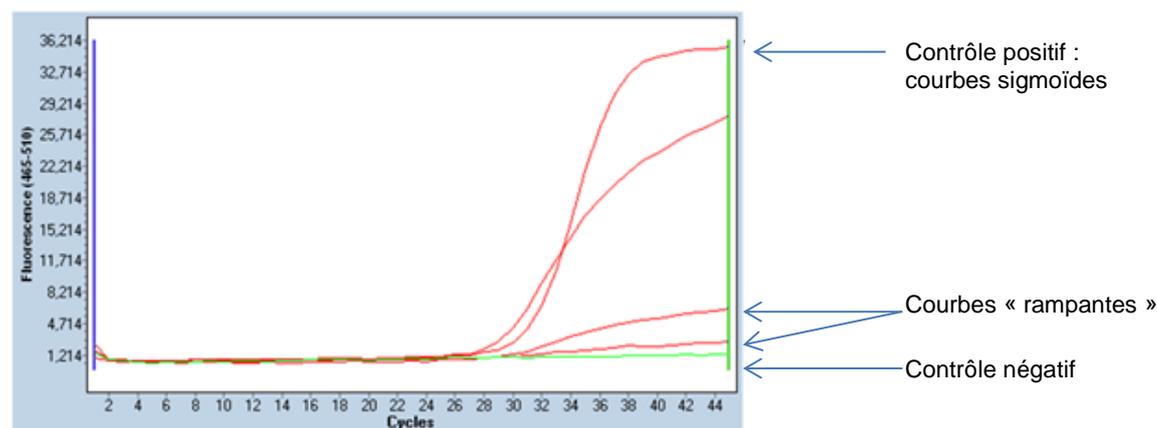
La courbe d'amplification obtenue sur ces échantillons est « rampante » ou plate, et par conséquent, difficile à interpréter.

Ce problème n'impacte pas les échantillons négatifs ou fortement positifs puisque leurs courbes d'amplification sont parfaitement interprétables et caractéristiques.

Les échantillons de sang total ayant une charge virale > 1578 copies/ml peuvent également présenter des courbes « rampantes »/non sigmoïdes mais ces échantillons restent interprétables (voir interprétation dans figure ci-dessous). Pour vous permettre de mieux détecter ces courbes « rampantes », nous vous rappelons qu'il est indispensable d'analyser les résultats matrice par matrice.

En se basant sur l'allure de la courbe, l'utilisateur peut détecter le problème lors du positionnement du seuil (threshold).

Figure : exemple de courbes:



Impact :

Ce problème d'interprétation peut conduire à :

- des résultats faussement négatifs,
- un délai supplémentaire dans le rendu du résultat si cette difficulté vous oblige à pratiquer un autre test.

Nous attirons votre attention sur le fait que les échantillons d'urine et de plasma utilisés avec le kit BK Virus R-gene® ne sont pas impactés par ce problème. La LOD précisée dans la notice technique pour ces types de prélèvement reste inchangée. Par conséquent, la difficulté d'interprétation des échantillons de sang total peut être contournée en réalisant le test sur plasma ou urine grâce à leur allure de courbe toujours bien caractéristique (sigmoïde).

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- vous assurer que cette information et ces recommandations soient diffusées et visées par le personnel concerné au sein de votre organisation, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré
- prendre en compte la nouvelle LOD fixée à 1578 cp/ml au lieu de 260 cp/ml, pour tout échantillon de sang total, et cela jusqu'à ce que la cause soit identifiée et corrigée.
- réaliser le test sur plasma ou urine en cas de doute sur les résultats obtenus à partir de sang total, ou pour tout échantillon attendu avec une faible charge virale
- discuter avec le responsable du laboratoire de l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- **Compléter l'attestation de prise de connaissance** ci joint (Annexe A) et nous la retourner :

par email à atrbeia@biomerieux.com ou par pax 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. 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 Clients 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 meilleurs.



Alain SUCCA
Responsable Pôle Applications
Centre de Relation Clients

PJ : Annexe A : Attestation de prise de connaissance