

Craponne, le 28 Novembre 2016
 Réf. : CB/im -16-FSCA 3203

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**NucliSENS® easyMAG®,
 NucliSENS® miniMAG® et eMAG®**

Anomalie de performance

Chère cliente, Cher client,

Notre base de données nous indique que votre laboratoire est utilisateur des systèmes d'extraction d'acides nucléiques NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® et eMAG® utilisant la silice magnétique NucliSENS® easyMAG®.

Lors de l'utilisation des lots de silice magnétique indiqués dans le tableau ci-dessous et grâce à des contrôles de qualité supplémentaires réalisés sur un paramètre (échantillon de 1ml / virus BK) imitant la condition la plus critique, une dérive des performances d'extraction a été détectée.

Référence	Nom du système	Nom du produit	Lots	Date de péremption
280133	NucliSENS easyMAG/eMAG	Silice Magnétique MagSIL	Z017KA1MS	28/09/2017
			Z017KB1MS	28/09/2017
			Z017LE1MS	28/10/2017
			Z017MA1MS	28/11/2017
			Z017NA1MS	28/12/2017
			Z017NB1MS	28/12/2017
			Z017NC1MS	28/12/2017
			Z017ND1MS	28/12/2017
200293	miniMAG	NucliSENS Magnetic Extraction Reagents	16072701	28/08/2017

Description de l'anomalie :

Suite à la précédente FSCA 3037 (courrier du 18 juillet 2016), bioMérieux a mis en place plusieurs contrôles de qualité supplémentaires (CQ) indépendamment de la procédure de contrôle de libération des lots.

De plus, les performances de stabilité en temps réel des lots libérés ont été surveillées à deux niveaux :

- 1- Dans la situation la plus critique avec le test BK virus R-gene® dans 1 ml d'échantillon,
- 2- Avec des tests représentatifs des applications bioMérieux (cible ARN et ADN pour les gammes Argene et NucliSENS)

Lors du suivi en temps réel des performances de la stabilité, une dérive des résultats de performance a été observée avec le test BK virus R-gene sur 1 ml de plasma (application la plus critique : 1 ml d'échantillon / virus BK) quelques mois après la libération de certains lots de silice magnétique (listés ci-dessous).

Les 4 lots de NucliSENS® easyMAG® silice magnétique (ref 280133) Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS et Z017MA1MS sont en dehors des spécifications pour le test BK virus R-gene.

Les 5 lots de silice MagSIL suivants : NucliSENS easyMAG silice magnétique (ref 280133) Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS et NucliSENS Magnetic Extraction Reagents (ref 200293) 16072701 sont proches de la limite d'acceptation et pourraient être prochainement en dehors des spécifications. Par mesure préventive, ces lots sont inclus dans le champ d'application de cette FSCA.

L'investigation a démontré qu'il n'y avait aucun impact ou un impact non significatif sur les performances lors de l'utilisation de ces réactifs sur les automates d'extraction NucliSENS easyMAG, NucliSENS miniMAG et eMAG avec les applications d'amplification bioMérieux IVD (PCR/rtPCR ARGENE) et NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 (technologie NASBA), s'ils sont utilisés conformément aux fiches techniques.

L'enquête a conclu que les performances d'amplification n'étaient impactées que si le volume d'entrée pour l'extraction était supérieur à 400 µl et ciblaient des acides nucléiques à double brins.

Les applications ciblant les acides nucléiques double brins de petite taille (<40Kbp) et de taille moyenne (<1200 Kbp), par exemple virus à ADN, sont plus touchées que celles ciblant des ADN génomiques humains et bactériens dont la taille est plus importante (> à 1200Kbp).

Les applications ciblant les virus à ARN simple brin ne sont pas impactées sauf si l'ARN est extrait sans matrice (par exemple à partir d'eau).

Les investigations sont toujours en cours et la cause racine n'a pas encore été identifiée. bioMérieux travaille avec son fournisseur de matières premières pour résoudre le problème.

Impact client :

La diminution des performances d'amplification peut conduire à un risque de résultats faussement négatifs, invalides ou de sous-quantification.

Cependant, ce risque peut être contrôlé en suivant les Bonnes Pratiques de Laboratoire avec l'utilisation de contrôles appropriés (IC de même nature/structure que la cible et/ou contrôles externes) qui devraient détecter le problème, en particulier de résultat faussement négatif ou de sous-quantification pouvant conduire à un risque de résultat retardé.

Nous tenons à souligner que les applications **ARGENE et NucliSENS EasyQ HIV1 v2.0** réalisées dans le respect des fiches techniques ne sont pas impactées.

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.
- Utiliser systématiquement des contrôles internes d'extraction qui imitent la cible (de même nature/structure), et/ou des contrôles externes comme recommandé dans la fiche technique et dans les Bonnes Pratiques de Laboratoire pour détecter toute anomalie de performance d'extraction.
- En cas de problème détecté, réduire le volume d'entrée d'échantillon à 200 µl.
- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats déjà rendus.
- Contactez le Centre de Relation Client au **0820 22 90 90** si vous observez ou avez observé ce problème.
- **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)