



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 17 octobre 2018  
Réf. : CB/im -18-FSCA 4081

**IMPORTANT / URGENT :**

**AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® Tampon Lyse (4x1L)  
Réf. 280134 - lot Z019EA1LB  
Éluats colorés**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif d'extraction NucliSENS® Tampon Lyse (Réf. 280134) 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 **Z019EA1LB** du NucliSENS Tampon Lyse (Réf 280134), expirant le 28 mai 2019.

L'enquête a confirmé que certains éluats se colorent en raison d'un reste d'hémoglobine dans les éluats; cependant seuls les échantillons contenant naturellement (ou potentiellement contaminés avec) de l'hémoglobine peuvent générer cette anomalie (i.e. sang total, sang séché sur buvard et selles).

La cause racine de la coloration est liée au pH qui, pour le lot Z019EA1LB est à 6,96 à une température de 21,0 °C au lieu de [7,0 - 7,2] selon la spécification du produit et également liée à la qualité des échantillons (échantillons non homogènes ou partiellement lysés). Cette anomalie est observée de manière aléatoire et avec une faible occurrence.

**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 (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® 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.



### **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 et détruire** les coffrets NucliSENS Tampon Lyse (4x1L) référence 280134 lot Z019EA1LB expirant le 28 Mai 2019 **que vous auriez dans votre stock.**
- 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 [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffrets que vous aurez détruits.

**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.

BŒUF Cécile  
Centre de Relation Client  
Support Applications

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



## Annexe A

**IMPORTANT / URGENT :  
AVIS DE SECURITE**

**NucliSENS® Tampon Lyse (4x1L)  
Réf. 280134 - lot Z019EA1LB  
Eluats colorés**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**

**PAR EMAIL [atreia@biomerieux.com](mailto:atreia@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 vous informant de l'avis de sécurité concernant le réactif NucliSENS® Tampon Lyse (Réf. 280134) lot Z019EA1LB et que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.**

**Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.**

**Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?**

**oui**

Référence	Désignation	Nombre de coffrets détruits du lot Z019EA1LB
Réf. 280134	NucliSENS Tampon Lyse (4x1L)	*

\* : en l'absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

**Nom du signataire :** ----- **Date :** -----

**Signature :** -----

FSCA 4081