



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 14 Avril 2021  
Réf. : AL/im - 21 – FSCA 5124

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720  
SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732**

**Risque de résultats faux positifs sur la  
PCR RdRp**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des trousseS SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720 et SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732 ayant commandé les lots listés dans le tableau 1 et nous vous remercions de votre fidélité.

Tableau 1 : références impactées

Référence	Description	N° de Lot	Date de péremption
423720	SARS-COV-2 R-GENE®	1008394240	13/DEC/2021
		1008402290	13/DEC/2021
		1008441950	13/DEC/2021
		1008446610	28/DEC/2021
		1008458080	30/SEP/2022
423732	SARS-COV-2 RESPI R-GENE®	1008443900	12/NOV/2021
		1008444240	20/NOV/2021

**Description de l'anomalie :**

bioMérieux a reçu des réclamations de clients ayant observé des signaux positifs sur le gène RdRp à 670nm pour des échantillons négatifs et des contrôles négatifs en utilisant les lots **1008402290** et **1008394240** de la trousse SARS-COV-2 R-GENE® kit (Ref.423720). Ces résultats faux positifs correspondent à des courbes anormales au-dessus du seuil de la PCR, entraînant l'obtention d'un Ct (entre 35 et 40 CT, la plupart au-dessus de 40).

bioMérieux a initié une investigation pour confirmer l'anomalie de ce produit et déterminer la cause racine.



Voici les premiers éléments identifiés pendant l'investigation, toujours en cours:

- L'anomalie reportée a été confirmée au moins sur les 2 lots **1008402290** et **1008394240** de la trousse SARS-COV-2 R-GENE® kit (Ref.423720), listée dans le tableau 1.
- Le tube de prémix R01 contenu dans la trousse SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720 et le tube de prémix R03 contenu dans la trousse SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732 contiennent des références d'oligonucléotides RdRp différentes. Chaque référence d'oligonucléotides RdRp peut être composée de plusieurs lots d'oligonucléotides.
- Une analyse des matières premières critiques (enzymes Taq et RT, oligonucléotides) et des essais de croisement des réactifs permettent d'identifier que la cause racine de l'anomalie provient de l'instabilité dans le temps d'un ou plusieurs lots d'oligonucléotides.
- L'investigation confirme que 2 lots d'oligonucléotides RdRp d'une référence spécifique présente une modification de la durée de conservation du produit, qui entraîne de potentiels résultats faux positifs pour la PCR du gène RdRp.
- Ces 2 lots d'oligonucléotides RdRp ont été utilisés pour la production des lots des trousse SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720 et SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732 listés dans le tableau 1.
- L'anomalie pouvant apparaître au cours de la durée de vie du produit, nous ne pouvons pas exclure que tous les lots listés dans le tableau 1 peuvent être impactés par cette anomalie.

#### **Impact client :**

Basé sur les résultats de l'investigation, il existe un risque de résultats faussement positifs en utilisant les lots des trousse SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720 et SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732 listés dans le tableau 1.

#### **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** des lots listés dans le tableau 1.
- Détruire les coffrets restants des lots listés dans le tableau 1.
- **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**

A réception, nous effectuerons un échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous aurez détruit(s).

- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus.
- Si vous souhaitez réaliser une analyse rétrospective des résultats précédemment obtenus avec la trousse SARS-COV-2 R-GENE® (Ref. 423720), vous pouvez vérifier les résultats en considérant comme positifs :
  - Uniquement les échantillons positifs pour les 2 gènes N et RdRp
  - Ou les échantillons positifs uniquement pour le gène N avec un Ct<40.

Afin d'éviter un statut faux positif, l'interprétation du statut des échantillons doit être mise à jour selon le tableau suivant.

Un échantillon positif ne peut pas être positif uniquement avec la cible RdRp mais avec les 2 cibles N et RdRp :



Interprétation des résultats de la PCR1 (SARS-COV-2 R-GENE®) obtenus avec les lots impactés

Gène N (530 nm)	Cible Ct ou ΔCt [IC1sample - IC1W0]			
	Ct < 40		- ou Ct ≥ 40	
IC1échantillon – IC1W0 (560 nm)	Toute différence de Ct est acceptable		≤ 3 Ct	> 3 Ct
Gène RdRp (670 nm)	+(1)	-	- or +(1)	
INTERPRETATION				
SARS-CoV-2 détecté		SARS-CoV-2 NON détecté(2)		Résultat invalide(3)

(1) Toute valeur Ct est considérée comme un résultat positif.

(2) SARS-CoV-2 absent ou inférieur à la LoD. En cas de résultat négatif inattendu, il est possible de tester les éluats de l'échantillon avec **PCR2** pour en vérifier la qualité (présence de cellules).

(3) Invalide en raison d'un problème d'extraction ou d'un effet inhibiteur. Le test d'un nouvel échantillon est recommandé.

*Les résultats doivent être vérifiés et interprétés selon le contexte du tableau clinique.*

- Si vous souhaitez réaliser une analyse rétrospective des résultats précédemment obtenus avec la trousse SARS-COV-2 RESPI R-GENE® (Ref. 423732), il est recommandé de positionner le seuil au-dessus du contrôle négatif et à 10% de la fluorescence maximale du contrôle positif PC03.

**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 et services 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 et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France  
Centre de Relation Client  
Spécialiste Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE**  
**SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720**  
**SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref. 423732**  
**Risque de résultats faux positifs sur la PCR RdRp**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

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 vous informant d'un risque de résultats faux positifs pouvant être obtenus avec les troussees SARS-COV-2 R-GENE® Ref. 423720 et SARS-COV-2 RESPI R-GENE® Ref.423732 pour les lots cités ci-dessous.

- - - - Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier , nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090.

**Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier.**

Référence	Désignation	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager en échange*
423720	SARS-COV-2 R-GENE®	1008394240	
		1008402290	
		1008441950	
		1008446610	
		1008458080	
423732	SARS-COV-2 RESPI R-GENE®	1008443900	
		1008444240	

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

**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 5124