

A l'attention du Directeur de l'Etablissement
Strasbourg, le 11 Août 2021

IMPORTANT : RETRAIT DE LOTS**Produit
Concerné**

Nom : **BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection**

FABRICANT LEGAL : **Biosynex SA**

Désignation du produit	REF	LOT figurant sur le kit
BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection	3150060_ST	KSC031521 KSC032321 KSC040621

Chers clients,

Notre traçabilité nous indique que vous êtes utilisateurs du kit BIO SYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection et que vous avez commandé au moins l'un des trois lots mentionnés ci-dessus. Suite à la remontée client de non-conformités concernant la référence 3150060_ST, nous procédons par précaution au retrait des 3 lots précités.

Observations

Suite à 2 réclamations d'utilisateurs, nous informant de tubes non ou mal remplis, nous avons réalisé des investigations en interne.

Les investigations ont montré effectivement l'existence d'un faible pourcentage de tubes présentant un défaut de remplissage.

De plus, nous avons observé que la présence du milieu de transport à l'intérieur du bouchon à l'ouverture des tubes, peut par contre entraîner une perte d'un certain volume de liquide.

**Impact
patient**

Des tubes de milieu de transport non remplis rendent la réalisation du test PCR impossible par défaut de déchargement de l'échantillon biologique (50µl) dans les puits de la plaque de lyse (ref 3150059). Cela peut nécessiter de reprélever le patient et entraîner un retard de diagnostic.

Dans l'hypothèse, ou un tube insuffisamment rempli aurait été utilisé, l'amplification du contrôle interne permet d'affirmer que la réaction s'est déroulée correctement et que le résultat obtenu est valide. Il n'y a par conséquent pas de risque majeur pour le patient.

ACTIONS

Actions correctives entreprises par Biosynex

- Nous poursuivons nos investigations sur l'origine de cette anomalie et mettrons en place des procédures de production et de contrôle renforcés.
- Remplacement gratuit de tous les kits BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection défectueux pour les utilisateurs concernés.
- Mise à jour de la notice d'utilisation avec ajout de recommandations d'utilisation pour éliminer la présence éventuelle de milieu de transport dans le bouchon.

ACTIONS Clients/utilisateurs

- Dans l'attente de l'échange des lots concernés, vérifier systématiquement sur les 3 lots concernés le remplissage correct du milieu de transport à l'ouverture du tube avant de prélever le patient, et dans le cas contraire jeter le tube et en prendre un nouveau.
- Tapoter brièvement le tube sur une surface plane, ou centrifuger brièvement les tubes avant utilisation afin de concentrer la totalité du milieu de transport au fond des tubes.

Veuillez accuser réception de ce courrier de sécurité en complétant le formulaire de prise de connaissance ci-dessous, et en le renvoyant à qualite@biosynex.com ou par fax au 03 88 77 90 68 :

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter Biosynex support : **client.pro@biosynex.com** TEL : +33 (0)3 88 77 57 27.

Formulaire de prise de connaissance**FSN20210811****RAPPEL DE LOT & PRECAUTION**

Client/Etablissement :
Nom du représentant de l'établissement:
Adresse :
Ville :
Code postal :
Numéro de téléphone : Adresse Email :

Numéro de lot	Nombre de kits restants
031521	
032321	
040621	

- ☐ Nous attestons avoir pris connaissance de l'information
- **Rappel des coffrets restant des lots 031521, 032321, 040621**
 - **Actions clients/utilisateurs**

Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

Votre commercial prendra contact avec vous pour organiser ce retour. Il vous sera proposé un échange ou un avoir sur les kits restants.

Signature

Date

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

qualite@biosynex.com ou +33 (0)3 88 77 90 68.

1 | OBJECTIF

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection est un kit de prélèvement nasopharyngé ou salivaire destiné au recueil et la conservation d'échantillons dans le contexte des kits BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 / 3150058_SEC 3150058_SEC01 / 3150058_SEC02 / 3150058_BLK) et BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01) pour la détection qualitative en RT-PCR du SARS-CoV-2 (virus responsable du Covid-19), de l'Influenza A et B (virus responsables de la grippe), et du Virus Respiratoire Syncytial (VRS).

Ce kit a été développé et validé pour être utilisé uniquement avec le kit de lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059 / 3150059_SEC01 / 3150059_SEC02 / 3150059_BLK) destiné à la préparation d'échantillons d'acides nucléiques pour la détection de pathogènes viraux. Ce kit est réservé à un usage en diagnostic moléculaire *in vitro*.

2 | INTRODUCTION

La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë causée par le SARS-CoV-2, appartenant à la famille du virus responsable du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS). Environ 2% des personnes atteintes de COVID-19 décèdent. Les gripes saisonnières de type A ou B, causées par les virus Influenza A ou B, sont responsables dans le monde de près d'un demi-million de morts par an. Le virus respiratoire syncytial est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants notamment, à l'origine d'infections des voies aériennes supérieures et inférieures comme la bronchiolite.

Les symptômes les plus courants de ces infections respiratoires sont identiques : la fièvre, la fatigue, la toux sèche, l'écoulement ou la congestion nasale.

Ces maladies se transmettent d'un individu à un autre par de gouttelettes émises par le nez ou la bouche lorsqu'une personne infectée tousse ou expire. Ces gouttelettes se déposent sur les objets et les surfaces. D'autres personnes se contaminent en entrant en contact avec ces objets ou surfaces, puis en se touchant les yeux, le nez ou la bouche, ou lorsqu'elles inspirent directement les gouttelettes émises par une personne infectée.

En période de pandémie mondiale de COVID-19, il est essentiel de parvenir à identifier rapidement l'agent pathogène responsable des symptômes afin de prendre les mesures thérapeutiques adéquates voire les mesures d'isolement nécessaires au contrôle de la pandémie.

Les tests basés sur la recherche d'ARN de ces pathogènes (SARS-CoV-2, Influenza A et B, RSV) permettent d'identifier des personnes contaminées.

3 | CONTENU DU KIT

Matériel Fourni

100 Ecouvillons stériles (CE 0197 Miraclean Technology Co.,Ltd.)

100 Tubes contenant du milieu de transport

Matériel nécessaire mais non fourni

Gants non poudrés à usage unique

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis kit (ref 3150059 / 3150059_SEC01 / 3150059_SEC02)

Kit d'amplification RT-PCR

4 | PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. A usage professionnel uniquement.
- Utiliser le kit uniquement avant la date de péremption.
- Pour un résultat optimal, suivre scrupuleusement la procédure et les conditions de conservation.
- Les prélèvements salivaires sont validés chez les patients asymptomatiques et symptomatiques uniquement ≤6 jours après apparition des premiers symptômes.
- En cas de dégradation de l'emballage uniquement (pas de casse ou fuite), le coffret reste utilisable.
- Ne pas manger, fumer ou boire lors du prélèvement nasopharyngé ou salivaire.
- Porter des vêtements de protection : blouses de laboratoire, gants non poudrés de laboratoire jetables et protection oculaire pendant toute la procédure de prélèvement nasopharyngé ou salivaire.
- Considérer les échantillons comme potentiellement infectieux et les manipuler avec précaution, selon les recommandations du laboratoire.
- Porter des gants jetables dans chaque zone, et les changer avant de passer d'une zone à l'autre.
- Nettoyer les éventuelles éclaboussures de l'échantillon en utilisant un désinfectant approprié.
- Eliminer les composants souillés ou vides du kit dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.

5 | CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le kit à une température de 15 - 25°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit.

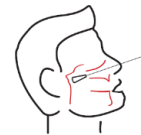
Le kit est expédié à une température de 15 - 25°C et les composants doivent être stockés à cette température à leur arrivée. Dans ces conditions, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption.

6 | PROTOCOLE DE RECUEIL DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement nasopharyngé

1. Maintenir la tête du patient inclinée en arrière.
2. Insérer doucement horizontalement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à la paroi du nasopharynx postérieur.
3. Réaliser un écouvillonnage de la paroi postérieure du nasopharynx, en tournant plusieurs fois l'écouvillon.

4. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.
5. Plonger ensuite l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube.
6. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
7. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.
8. Refermez hermétiquement le tube.



Prélèvement salivaire à l'aide du matériel fourni dans le kit

1. Maintenir la tête du patient inclinée en arrière.
2. Placer l'écouvillon sur ou sous la langue du patient.
3. Laisser l'écouvillon s'imprégner de salive pendant une minute.
4. Retirer l'écouvillon de la cavité buccale.
5. Plonger ensuite l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube.
6. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
7. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.
8. Refermez le tube.

Collecte de salive dans un pot à prélèvement sec, propre et stérile

1. Demander au patient de saliver.
2. Ouvrir le pot et récupérer la salive dans le pot (pas de crachat).
3. Refermer le pot hermétiquement.
4. Au laboratoire, ouvrir le pot sous une hotte de type PSM.
5. Placer l'écouvillon dans la salive et le laisser s'imprégner pendant une minute.
6. Plonger l'écouvillon dans le milieu de transport contenu dans le tube fourni.
7. Décharger l'échantillon en faisant tourner l'écouvillon dans le milieu de transport au moins 15 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube.
8. Casser la tige de l'écouvillon ou le retirer et le jeter dans une poubelle adaptée aux déchets biologiques.
9. Refermez le tube.

N.B : Le prélèvement salivaire doit être réalisé plus de 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, de cigarette / e-cigarette, d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire, selon les recommandations de la HAS.

7 | CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Une fois le prélèvement réalisé, les échantillons peuvent être extraits immédiatement dans les 4h si conservés à température ambiante, ou stockés à une température de 2 à 8 °C pendant 24 heures, ou congelés à -70°C pour un stockage à long terme.

Pour les échantillons salivaires prélevés dans un pot propre et stérile, selon les recommandations de la HAS, cette dernière est stable 24h à 4°C.

Le transport des échantillons cliniques doit respecter les réglementations locales pour le transport des agents infectieux.

Ces échantillons déchargés dans le milieu de transport doivent être utilisés ensuite avec le kit de lyse BIOSYNEX AMPLIQUICK® Lysis (ref 3150059 / 3150059_SEC01 / 3150059_SEC02 / 3150059_BLK).

8 | PERFORMANCES

Ce kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Collection a été utilisé afin d'établir les performances des kits d'amplification BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 (ref 3150058 / 3150058_SEC 3150058_SEC01 / 3150058_SEC02 / 3150058_BLK) et BIOSYNEX AMPLIQUICK® Respiratory Triplex (ref 3150061_SEC01) sur des extraits d'ARN non purifiés.

9 | BIBLIOGRAPHIE

-Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.

-W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China NEnglJMed (2020).

SYMBÔLES



Attention, voir notice d'utilisation



Pour diagnostic *in vitro* uniquement



Conserver à 15 - 25°C



Tests par coffret



AMPLIQUICK®



No. de lot



Fabricant



Usage unique



Code produit



Péremption

IFU_3150060_FR_V05202104R01
Date de la dernière révision : 04/2021



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
FRANCE

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com
Fax : +33 3 88 78 76 78
Page 1/1

Tel clients Export : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX
www.biosynex.com