

Avis de sécurité urgent

α -Globin StripAssay® (REF 4-160), performance réduite du composant HS-Taq DNA Polymerase

Réf FSCA : FSCA 2021/001

Réf FSN : FSN 2021/001

2 décembre 2021

Nom du produit	Lots	Date de péremption	Lots	Date de péremption
α -Globin StripAssay® REF 4-160	30-EL-20-017	2021-12	10-DR-21-011	2022-05
	30-EL-20-001	2021-12	10-DR-21-035	2022-05
	10-TW-20-002	2022-01	10-VI-21-001	2022-06
	10-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-028	2022-06
	30-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-042	2022-06
	10-EI-21-023	2022-02	10-SE-21-001	2022-07
	10-EI-21-026	2022-02	10-SE-21-008	2022-07
	30-EI-21-015	2022-02	10-SE-21-038	2022-07
	30-EI-21-013	2022-02	30-SE-21-019	2022-07
	30-EI-21-006	2022-02	30-SE-21-014	2022-07
	30-EI-21-002	2022-02	30-SE-21-002	2022-07
	10-ZW-21-009	2022-03	10-SI-21-012	2022-08
	10-ZW-21-031	2022-03	10-SI-21-017	2022-08
	10-DR-21-005	2022-05	10-AC-21-001	2022-10

Cher client/chère cliente,

ViennaLab Diagnostics GmbH attire votre attention immédiate sur l'action corrective apportée au produit α -Globin StripAssay® (REF 4-160) susmentionné.

Raison de l'action corrective

Des tests de stabilité internes ont démontré une performance réduite de la HS-Taq DNA Polymerase, un composant indépendant du test α -Globin StripAssay®. Une perte d'amplification des fragments géniques longs comme la délétion -3.7 kb (1783 bp) et la triplication du gène anti-3.7 (1772 bp) a été observée avec la HS-Taq DNA Polymerase conservée depuis 16 mois à une température comprise entre 2 et 8 °C. En outre, deux clients ont rapporté des résultats non concluants liés à l'absence de bandes colorées ou à la présence de bandes faiblement colorées.

Risque donnant lieu à l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Par conséquent, l'activité complète de l'enzyme ne peut pas être garantie jusqu'à la date de péremption du kit. Du fait de l'activité potentiellement réduite de la polymérase, les kits α -Globin StripAssay® comprenant la HS-Taq DNA Polymerase concernée peuvent produire un résultat non concluant ou faux négatif pour la délétion -3.7 kb et la triplication du gène anti-3.7.

Tous les autres composants du kit α -Globin StripAssay® ne sont pas concernés par ce rappel. Tous les autres lots de kits α -Globin StripAssay® ne sont pas concernés par ce rappel.

Risque prévisible pour les patients

Un résultat faux négatif pour un porteur hétérozygote de la délétion -3.7 ou de la triplication du gène anti-3.7 n'a pas de conséquence clinique pour le sujet puisque ces génotypes sont supposés être des porteurs muets asymptomatiques.

En présence de la délétion -3.7 et d'une mutation ponctuelle détectable, une interprétation erronée du génotype d'un patient en tant qu'homozygote au lieu d'hétérozygote n'a pas d'impact sur le diagnostic médical. Dans les deux cas, le patient présentera selon toute probabilité un trait alpha-thalassémique clair.

En revanche, les décisions basées sur un résultat faux négatif peuvent poser problème dans le cadre du conseil génétique. En cas de grossesse, selon le scénario le plus pessimiste, les descendants de sujets incorrectement génotypés peuvent être atteints d'une hémoglobinoïse H imprévisible. Les couples à haut risque, chez lesquels p. ex. un partenaire présente un trait alpha-thalassémique hétérozygote ou est atteint d'une hémoglobinoïse H et l'autre partenaire est un porteur non détecté de la délétion -3.7, présentent un risque de 25 % de donner naissance à un enfant atteint d'une hémoglobinoïse H sévère.

Considérations particulières

Le test α -Globin StripAssay® est destiné à être utilisé comme test de confirmation pour les patients suspectés d'alpha-thalassémie et pour identifier le statut de porteur chez les membres de la famille du patient. Son résultat doit toujours être interprété dans le cadre du phénotypage clinique complet du patient et en ce qui concerne le dépistage des porteurs, les antécédents familiaux du patient doivent également être pris en compte.

Lors de l'interprétation des résultats obtenus à l'aide des kits concernés, nous recommandons aux médecins d'effectuer d'autres tests de diagnostic et de tenir compte de l'état clinique actuel du patient. Si les résultats ne correspondent pas au tableau clinique et que des divergences avec des tests précédents ou concurrents sont observées, le patient doit être de nouveau testé. Dans le cadre du conseil génétique, une attention particulière doit être portée à un éventuel résultat faux négatif pour un couple à haut risque.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser les kits α -Globin StripAssay® des lots identifiés ci-dessus si vous les avez en stock. Éliminez la HS-Taq DNA Polymerase fournie conformément aux exigences locales. Notez que seule la HS-Taq DNA Polymerase doit être éliminée. Ne jetez pas les autres composants du kit.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse de retour de produit (client) ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de cette lettre.
- Votre fournisseur remplacera la HS-Taq DNA Polymerase des kits concernés en fonction des quantités indiquées sur le formulaire de réponse de retour de produit (client).
- Lors de la réception de la HS-Taq DNA Polymerase de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser les lots identifiés et tous les autres composants des kits conjointement avec la HS-Taq DNA Polymerase de remplacement.

Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation.

Veuillez vous assurer que toutes ces personnes ont connaissance de cet avis et vérifier que les mesures nécessaires ont été prises pendant une période adéquate pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Mesures à prendre par ViennaLab Diagnostics

Dans le cadre de notre processus d'assurance de qualité, nous effectuons des recherches sur cet incident et mettons en place des actions correctives.

Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter **techhelp@viennalab.com**.

La soussignée confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Dr. Heidi Buchmayer
QM & RA
ViennaLab Diagnostics GmbH
regulatory@viennalab.com

ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Vienne, Autriche
Téléphone : +43 1 812 0156

2 décembre 2021

Formulaire de réponse de retour de produit (client)

Nom du produit	Lots	Date de péremption	Lots	Date de péremption
α-Globin StripAssay® REF 4-160	30-EL-20-017	2021-12	10-DR-21-011	2022-05
	30-EL-20-001	2021-12	10-DR-21-035	2022-05
	10-TW-20-002	2022-01	10-VI-21-001	2022-06
	10-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-028	2022-06
	30-TW-20-010	2022-01	10-VI-21-042	2022-06
	10-EI-21-023	2022-02	10-SE-21-001	2022-07
	10-EI-21-026	2022-02	10-SE-21-008	2022-07
	30-EI-21-015	2022-02	10-SE-21-038	2022-07
	30-EI-21-013	2022-02	30-SE-21-019	2022-07
	30-EI-21-006	2022-02	30-SE-21-014	2022-07
	30-EI-21-002	2022-02	30-SE-21-002	2022-07
	10-ZW-21-009	2022-03	10-SI-21-012	2022-08
	10-ZW-21-031	2022-03	10-SI-21-017	2022-08
	10-DR-21-005	2022-05	10-AC-21-001	2022-10

Veuillez cocher les cases appropriées.

- ☐ J'ai lu et suivi les instructions fournies dans cet Avis de sécurité urgent en date du 2 décembre 2021 ; je possède les lots de α-Globin StripAssay® suivants et les quantités suivantes :

Lot α-Globin StripAssay®	Quantité

- ☐ J'ai vérifié notre stock et nous ne possédons pas ce produit.

Formulaire de réponse complété par :

Nom :
 Fonction :
 Numéro de téléphone :
 Adresse e-mail :
 Nom de l'organisation :
 Rue :
 Ville :
 Code postal :
 Pays :

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse (client) complété par e-mail à l'adresse suivante : regulatory@viennalab.com.