



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 13/07/2022  
Réf. : EM/mp – 22 – FSCA 5690

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE :**  
**NUCLISENS® Magnetic Silica Réf. 280133**  
**Contamination aux acides nucléiques  
bactériens entraînant l'absence de résultat**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif NUCLISENS® Magnetic Silica référence 280133 et nous vous remercions de votre fidélité.

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un des lots listés dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Lots impactés de NUCLISENS Magnetic Silica Réf. 280133

Référence	Désignation produit	Numéro de lot	Date d'expiration
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS	28-DEC-2022
		Z012MF1MS	28-DEC-2022
		Z012MH1MS	28-DEC-2022
		Z012MK1MS	28-DEC-2022
		Z012ML1MS	28-NOV-2022
		Z012MG1MS	28-NOV-2022
		Z012NE1MS	28-NOV-2022
		Z012ND1MS	28-NOV-2022
		Z012NC1MS	28-NOV-2022
		Z012NB1MS	28-NOV-2022
		Z013AF1MS	28-JAN-2023
		Z013AG1MS	28-JAN-2023
		Z013AH1MS	28-JAN-2023
		Z013AK1MS	28-JAN-2023
		Z013AL1MS	28-JAN-2023



### **Description de l'anomalie :**

Suite à des réclamations pour une contamination observée sur des réactifs d'extraction avec de l'acide nucléique de *Legionella spp*, en utilisant les systèmes d'extraction easyMAG® et EMAG®, bioMérieux a initié une investigation pour évaluer le problème du produit et identifier la cause racine.

Alors que l'investigation est toujours en cours, voici ce qui a été identifié :

- ⇒ La problématique impacte uniquement les applications pour la détection des acides nucléiques bactériens, en particulier *Legionella spp*, et d'autres applications comme ADNr 16S et ADNr 23S. Toutes les applications pour lesquelles les contrôles d'extraction négatifs sont valides (statut négatif) ne sont pas impactées par cette problématique.
- ⇒ Le seul risque associé à la problématique mentionnée est une absence de résultat conduisant à un délai de résultat. Il n'y a pas de risque de faux résultats causé par ce problème étant donné qu'un contrôle d'extraction négatif doit être effectué pour évaluer le niveau de contamination. Par conséquent, le problème doit toujours être détecté par le client.
- ⇒ Peu de bactéries cultivables/croissantes, principalement de la famille des Bacillus (bactéries environnementales), ont été détectées dans la matière première de silice contaminée et aucune bactérie *Legionella spp* cultivable/croissante n'a été détectée. En conclusion, les lots de silice sont principalement contaminés par de l'acide nucléique de bactérie et en particulier de *Legionella spp*. L'investigation a confirmé qu'il n'y a pas de risque pour la sécurité des utilisateurs.  
Note : Nos réactifs ne sont pas revendiqués exempts d'ADN, des traces de bactéries environnementales peuvent donc être présentes.
- ⇒ La cause racine du problème mentionné est liée à la matière première silice provenant d'un fournisseur, et doit être déterminée au niveau du fournisseur.

### **Impact client :**

Sur la base des résultats de l'investigation, il y a un risque potentiel d'absence de résultats conduisant à un délai de résultat lors de l'utilisation des lots de NUCLISENS Magnetic silica 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.
- Vous pouvez continuer à utiliser les lots impactés de NUCLISENS Magnetic Silica Réf. 280133 listés dans le tableau 1, sauf pour les applications de détection des acides nucléiques bactériens en particulier *Legionella spp*, et d'autres applications telles que ADNr 16s et ADNr 23s. **Nous confirmons que toutes les applications pour lesquelles les contrôles négatifs sont valides, peuvent être réalisées en toute sécurité.**
- Si vous obtenez un contrôle négatif invalide, veuillez cesser d'utiliser et jeter le lot concerné, et contacter votre représentant bioMérieux local pour commander des lots non concernés par le problème. Quelques lots non concernés par le problème sont déjà disponibles.
- Sur la base d'une analyse bénéfice/risque et afin d'éviter des ruptures de stock, il se peut que vous receviez pendant une courte période certains lots listés dans le tableau 1 avec un encart. Cet encart contiendra les mêmes informations et actions requises ci-dessus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à [atract@biomerieux.com](mailto:atract@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91** ou à votre **distributeur local**.



- Revoir avec le responsable du laboratoire l'action appropriée à mener en cas de doute sur des résultats rendus obtenus avec l'un des lots énumérés dans le tableau 1 (dans le cas où le contrôle négatif ne fonctionne pas comme requis dans la notice d'utilisation).

**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  
Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)