



**IMPORTANT**

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

Craponne, le 07 juin 2023  
Réf. : EM/mp – 23 – FSCA 5763-1

**IMPORTANT : AVIS DE SECURITE**

**EBV R-GENE® (Réf. 69-002B) –  
BK Virus R-GENE® (Réf. 69-013B) :  
Signaux aspécifiques**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des réactifs EBV R-GENE® référence 69-002B ou BK Virus R-GENE® référence 69-013B et nous vous remercions de votre fidélité. Votre laboratoire a reçu une/plusieurs des références et lots de réactifs R-GENE listés dans le tableau 1 ci-dessous.

Le but de cette communication est de vous informer de la présence de signaux positifs faibles (signaux aspécifiques inférieurs au Ct correspondant à la limite de détection), dans le canal FAM (530nm) pour le contrôle négatif (IC2W0 et/ou R0) et/ou les échantillons négatifs lors de l'utilisation des lots de BK Virus R-GENE (réf. 69-013B, à partir du lot 1009358720 et fabriqués après le 13-SEP-2022) et des lots d'EBV R-GENE (réf. 69-002B), listés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Produits impactés

Désignation	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
EBV R-GENE®	69-002B	1009621440	27-SEP-2024
		1009270270	07-AVR-2024
BK Virus R-GENE®	69-013B	A partir du lot 1009358720 et fabriqués après le 13-SEP-2022	N/A

**Description de l'anomalie :**

Suite à des réclamations clients concernant des signaux positifs faibles (signaux aspécifiques inférieurs au Ct correspondant à la limite de détection), dans le canal FAM (530nm) pour le contrôle négatif (IC2W0 et/ou R0) et/ou les échantillons négatifs lors de l'utilisation de kits BK Virus R-GENE (réf. 69-013B) et EBV R-GENE (réf. 69-002B), bioMérieux a initié une investigation pour confirmer le problème du produit et identifier la cause racine.



Alors que l'investigation se poursuit, les éléments suivants ont été identifiés :

- L'investigation a confirmé les signaux positifs faibles (supérieur à 38 Ct) dans le canal FAM (530 nm) pour les contrôles négatifs (IC2W0 et/ou R0) et/ou les échantillons négatifs lors de l'utilisation de kits BK Virus R-GENE® (réf. 69-013B, à partir du lot 1009358720 et fabriqués après le 13-SEP-2022) et EBV R-GENE® (Réf. 69-002B, lots listés dans le tableau 1).
- Etant donné que la ou les cause(s) racine(s) ne sont pas encore confirmées, nous ne pouvons pas exclure que des lots de BK Virus R-GENE (réf. 69-013B) fabriqués après le 13-SEP-2022 puissent être affectés par l'anomalie. Les lots de BK Virus R-GENE (réf. 69-013B) fabriqués avant cette date sont conformes.
- L'investigation a montré que d'autres lots EBV R-GENE (Réf. 69-002B) disponibles sur le marché sont conformes aux spécifications.
- Le signal positif faible est supérieur à 38 Ct (correspondant à 50 copies/ml pour le BKV et 100 copies/ml pour l'EBV), donc **cette anomalie n'a aucun impact sur le suivi/traitement des patients**.
- Le seul risque potentiel lié à cette anomalie est un retard dans le rendu des résultats car l'analyse devrait être répétée.

#### **Impact client/patient :**

Il existe seulement un risque de retard dans le rendu des résultats dû à une série invalide car l'IC2W0 (contrôle négatif d'extraction obligatoire) et le R0 (contrôle négatif optionnel) doivent être négatifs pour valider l'ensemble de la série.

#### **Actions requises :**

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- De ne pas considérer un signal positif faible (supérieur à 38 Ct) pour la validation de vos séries et des résultats des échantillons patients testés.
- Vous pouvez continuer d'utiliser les références impactées BK Virus R-GENE (réf. 69-013B, à partir du lot 1009358720 et fabriqués après le 13-SEP-2022) et EBV R-GENE (réf. 69-002B, lots 1009621440, 1009270270)
- 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.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A. Merci de nous l'envoyer par retour d'email en choisissant impérativement l'option « répondre » à l'email initial de bioMérieux.

**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)



**Annexe A**

**INFORMATION IMPORTANTE :**  
**AVIS DE SECURITE**  
**EBV R-GENE (Réf. 69-002B)<sup>®</sup> – BK Virus R-GENE<sup>®</sup> (Réf. 69-013B)**  
**Signaux aspécifiques**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT**  
**EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION**  
**« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du Client : .....

Ville : .....

Téléphone : .....

Code client : .....

Je ne suis pas impacté par l'anomalie. Merci de fournir une justification : .....

**Votre signature atteste :**

- Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de signaux aspécifiques des produits BK Virus R-GENE<sup>®</sup> (réf. 69-013B) et EBV R-GENE<sup>®</sup> (réf. 69-002B)
- 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**

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 ce formulaire par retour de mail en choisissant IMPERATIVEMENT l'option « REPONDRE » à l'email initial de bioMérieux.*

FSCA 5763-1