



IMPORTANT

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

Craponne, le 7 Août 2023
Réf. : EM/im - 23 - FSCA 5773

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 ou plusieurs des références et lots de réactifs R-GENE listés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : produits impactés

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

Le but de cette communication est de vous informer de la présence potentielle de signaux positifs faibles, 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.

Cette nouvelle communication annule et remplace le premier avis de sécurité associé à la FSCA 5763-1 envoyé le 7 juin 2023, que vous avez peut-être reçu, en raison de l'extension du champ d'application des produits concernés.

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 :

- Lors de l'investigation initiale, 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 ont été confirmés 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, lot 1009621440 et 1009270270).
- A ce jour, les lots de BK Virus R-GENE (réf. 69-013B) fabriqués avant le 13-SEP-2022 ont été testés et confirmés conformes à leurs spécifications. De même, le lot 1009827240 de EBV R-GENE (réf. 69-002B) disponible sur le marché était conforme à ses spécifications.
- Etant donné que la ou les cause(s) racine(s) ne sont pas encore confirmées, nous ne pouvons pas exclure que les 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.
- Après la publication de la FSCA 5763-1, de nouvelles réclamations ont été enregistrées, en particulier pour d'autres lots sur la référence EBV (réf. 69-002B) pour lesquels aucune réclamation n'avait été reçue auparavant et qui n'étaient pas inclus dans le champ d'application du premier avis FSCA 5763-1. L'investigation a confirmé de faibles signaux positifs (au-dessus de 38 Ct) dans le canal FAM (530nm) avec un autre lot d'EBV (réf. 69-002B).
- **Il a donc été décidé d'inclure tous les lots disponibles sur le marché et les futurs lots d'EBV (Réf. 69-002B) dans le champ d'application de ce nouvel avis de sécurité FSCA 5773 jusqu'à ce que la cause racine soit déterminée.**
- Ces signaux aspécifiques faibles sont supérieurs à 38 Ct (correspondant à 50 copies/ml pour le BKV et à 100 copies/ml pour l'EBV, c'est-à-dire en dessous de la limite de détection des 2 références), ce problème n'a donc 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 :

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 : Si IC2W0 et/ou R0 sont >38 Ct, le run peut être validé et analysé.
- 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).
- Garder un œil critique sur les résultats patients : tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres tests cliniques et biologiques pour définir le statut du patient.
- En cas de doute sur un résultat positif faible > 38Ct, nous vous conseillons de retester l'échantillon du patient.
- 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 » au mail 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)
BK Virus R-GENE® (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® (réf. 69-013B) et EBV R-GENE® (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 5773