

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B - Performances de détection réduites entraînant de potentiels résultats faux négatifs pour l'entérovirus C-105

Craponne, le 2/07/2026

**A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Responsable de réactovigilance**

Notre référence : AB/EF-26-FSCA –FA-TWD-000079

Produit concerné			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
ENTEROVIRUS R-GENE®	69-005B	Tous les lots sur le terrain, en commençant par le lot n° 1010841290	N/A

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit répertorié dans le tableau ci-dessus.

L'objectif de cette communication est de vous informer d'un problème de performance de détection réduite entraînant de potentiels résultats faux négatifs pour l'entérovirus C-105 lors de l'utilisation de la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B.

Actions requises

Dans ce contexte, il convient de préciser les éléments suivants :

- Vous pouvez continuer à utiliser la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B.
- Veuillez consulter la fiche technique. Les résultats obtenus avec la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B doivent être combinés avec d'autres méthodes biologiques pour le diagnostic des infections à entérovirus (un résultat négatif sur la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® n'exclut pas une infection à entérovirus).
- Il n'est pas nécessaire de procéder à une analyse rétrospective des résultats antérieurs, au regard de la rareté de la souche C-105 et des examens complémentaires requis pour le diagnostic des infections à entérovirus.

Description de l'anomalie

Lors de contrôles internes, bioMérieux a identifié un problème de sensibilité réduite pour l'entérovirus C-105, entraînant un résultat faussement négatif potentiel lors de l'utilisation de la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B.

Le risque associé au problème mentionné est un résultat faussement négatif potentiel.

Sur la base des résultats de l'investigation en cours, il a été identifié que les séquences d'entérovirus C-105 présentent une incompatibilité au niveau de la zone d'hybridation des amorces ENTÉROVIRUS du réactif ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B. Ce problème réduit les performances de détection de la souche d'entérovirus C-105.

Veuillez noter que la trousse ARGENE® Rhino&EV/Cc R-GENE® Référence 71-042 détecte également les entérovirus et ne présente pas de problème de sensibilité avec la souche C-105.

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à votre contact bioMérieux local.



Impact utilisateur/client/patient

Une performance de détection réduite pour l'entérovirus C-105 peut entraîner des résultats faussement négatifs lors de l'utilisation de la trousse ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B.

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.

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 :

☎ : 0 805 118 810

Cordialement,

Centre de Relation Clients



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-
TWD-000079**

**ENTEROVIRUS R-GENE® Référence 69-005B - Performances de
détection réduites entraînant de potentiels résultats faux négatifs pour
l'entérovirus C-105**

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

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

Je ne suis pas concerné par cette anomalie. Veuillez fournir une justification :
.....

J'ai mis en œuvre les actions requises.

Si vous avez constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, et que vous ne les avez pas encore signalés à bioMérieux, veuillez contacter votre représentant bioMérieux local.

DATE :.....SIGNATURE :.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.