

02 avril 2018, Amsterdam

Attention: avis de sécurité concernant la quantification de SMN2 (il ne s'agit pas de SMN1) du SALSA MLPA probemix P060 SMA, lot B2-1116.

Cher client,

Votre institut a acheté le SALSA MLPA probemix P060 SMA, lot B2-1116.

Nous vous prions de transmettre cette information à toutes personnes de votre organisation qui seraient concernées ou à toute organisation pour laquelle le dispositif en question avait été transféré.

Nous regrettons de vous informer qu'un problème a été détecté dans la production du lot B2-1116 du MLPA probemix P060 SMA, vendu entre le 07 juillet 2017 et le 28 mars 2018. Nous avons constaté que la sonde suivante pourrait montrer des résultats plus variables :

Longueur (nt)	Gène détecté	Sonde SALSA MLPA
282	SMN2 exon 7	14921-L17083

Conséquences

Pour certains échantillons, il peut y avoir une déviation dans le nombre de copies détectées pour la sonde SMN2 exon 7 du lot mentionnée ci-dessus, ce qui peut en influencer le pronostic ou le traitement. S'il vous plaît noter que ce problème n'affecte pas l'identification des porteurs, ni l'identification des patients, car ces deux aspects sont déterminés par le nombre de copies de la SMN1 et non de la SMN2. Nous vous assurons que la quantification de SMN1 peut être correctement effectuée avec ce lot.

La variabilité de la sonde SMN2 exon 7 peut entraîner un mauvais résultat de cette sonde sur un échantillon de patient SMA testé dans votre laboratoire avec le probemix P060 du lot B2-1116. Cela pourrait influencer la décision de traiter l'AMS et les patients présymptomatiques avec la nouvelle thérapie Nusinersen / Spinraza.

La raison du problème détecté, présent uniquement dans le lot P060 B2-1116, est une erreur de production liée à la concentration relative de deux oligonucléotides.

Les mesures prises

Nous avons pris des mesures immédiates pour empêcher qu'une telle erreur ne se reproduise. Un nouveau lot est disponible. La version de ce lot est identique à la version B2. Les longueurs de sonde et les séquences sont restées inchangées.

MRC-Holland vous demande de détruire tous les flacons qui sont encore en votre possession et vous offre un remplacement gratuit. Si de nouveaux tests d'échantillons de patients SMA sont nécessaires, MRC-Holland vous fournira les réactifs et probemix requis.

Avec ce communiqué, nous fournissons le Document de déclaration P060 du lot B2-1116. Veuillez compléter le document et le retourner dans les deux semaines.

Disposition des flacons

Les autres flacons de probemix P060 du lot B2-1116 ne doivent pas être utilisés. Si vous avez des flacons restants, jetez-les, signez et retournez le document ci-joint au plus tard deux semaines après la date de publication de ce communiqué.

Avis de Sécurité Urgente
SALSA MLPA P060-B2-1116 SMA
02 Avril 2018



Nouveaux tests

Nous proposerons des probemix et des réactifs de remplacement pour tester à nouveau les échantillons de patients atteints de SMA qui ont précédemment été testés avec le lot P060 B2-1116. Veuillez fournir des détails sur le nouveau test dans le document de déclaration ci-joint.

Pour toute question, veuillez contacter MRC-Holland à info@mlpa.com.

Je, soussigné, confirme par la présente que l'Agence de réglementation appropriée a été notifiée.

Nous nous excusons sincèrement pour notre erreur. Nous ferons de notre mieux pour retrouver votre confiance dans notre technique et nos produits.

Cordialement,
Jan Schouten

DOCUMENT DE DÉCLARATION
SALSA MLPA probemix P060 B2-1116

02 avril 2018



EMAIL À QA-RA@mlpa.com OU FAX AU +3188 865720

Détails du client

Institut / Département:

Adresse e-mail de la personne-contact:

1. Engagement du déclarant:

Je soussigné déclare avoir lu l'avis de sécurité urgente sur le lot P060 B2-1116 et rempli toutes les sections du formulaire ci-dessous.

Nom du déclarant:

Fonction:

Signature et date:

Veillez signer ce formulaire au stylo et retourner le document complété (par fax ou en format PDF scanné) à l'adresse ci-dessus dans les deux semaines à venir. Après réception du formulaire, nous vous fournirons un code de commande à inclure dans votre commande de remplacement. Aucun frais d'expédition ne vous sera facturé. Pour toutes questions, veuillez contacter QA-RA@mlpa.com.

2. Conditions de remplacement:

- MRC-Holland vous remplace tous les flacons détruits du lot P060 B2- 1116 (*voir option A, ci-dessous*) par un nouveau lot de P060 SMA.
- Si des patients doivent être à nouveau testés (*voir option B, ci-dessous*), MRC- Holland vous fournira la quantité nécessaire de P060 SMA probemix ainsi que des réactifs MLPA.

3. Déclarations:

A. Déclaration de destruction:

Comme indiqué dans le communiqué Avis de sécurité urgente, concernant le lot B2-1116 de MLPA probemix P060, les flacons restants du lot P060 B2-1116 doivent tous être détruits.

Il ne restait aucun flacon à détruire

Les flacons du lot P060 B2-1116 (entièrement ou partiellement utilisés) qui ont bien été détruits sont les suivants:

Nombre de 25 flacons de réaction qui ont été détruits:

Nombre de 50 flacons de réaction qui ont été détruits:

Nombre de 100 flacons de réaction qui ont été détruits:

DOCUMENT DE DÉCLARATION
SALSA MLPA probemix P060 B2-1116

02 avril 2018



B. Nouveaux tests:

- Aucun réactif n'est requis pour refaire les tests ou bien aucun patient ne doit être testé à nouveau.
- Nous allons effectuer à nouveau les tests sur les échantillons suivants:

Nombre d'échantillons de patients atteints de SMA qui ont précédemment été testés avec le lot P060 B2-1116: