



Genève, le 8 juillet 2022
FSCA 5690

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
IMPORTANT : AVIS DE SECURITE URGENT
NUCLISENS® Magnetic Silica Réf. 280133 – Contamination aux acides nucléiques
bactériens entraînant l'absence de résultat
Réponse requise

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 produits 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
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS	28-JAN-2023

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations émanant du terrain pour une contamination observée sur des réactifs d'extraction avec de l'acide nucléique de *Legionella* spp, en utilisant les systèmes d'extraction

bioMérieux (Suisse) SA

easyMAG® et EMAG®, bioMérieux a initié une investigation pour évaluer le problème du produit et identifier la cause profonde.

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 impactés par cette problématique.
- ⇒ Le seul risque associé à la problématique mentionnée est une absence de résultat conduisant à un résultat retardé. Il n'y a pas de risque de faux résultats causé par ce problème comme 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 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 revendus exempts d'ADN, des traces de bactéries environnementales peuvent donc être présentes.

La cause profonde 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 résultat retardé 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 rencontrez 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 insert. Cet insert 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 ch_support@biomerieux.com
- 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).

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 :
☎ : 022 906 57 96

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux Suisse SA

Jakob Müller
Molecular Business Development Manager Clinic

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT**

**FSCA 5690 - NUCLISENS® Magnetic Silica Réf. 280133 – Contamination aux acides nucléiques
bactériens entraînant l'absence de résultat**

Réponse requise

*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.*

Formulaire à retourner au Service Client : par email à ch_support@biomerieux.com

**Raison sociale /
Tampon du laboratoire :** _____

Personne de contact : _____

CP/ Ville : _____

Numéro de Client.: _____

Votre signature atteste :

**Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de la contamination
aux acides nucléiques bactériens entraînant l'absence de résultat du produit NUCLISENS®
Magnetic Silica (réf 280133)**

Que vous n'êtes pas concerné par le problème puisque vous n'utilisez pas d'applications pour la
détection d'acides nucléiques de bactéries, en particulier *Legionella* spp, et d'autres applications
comme l'ADNr16S et l'ADNr 23S.

Que vous êtes dans la situation d'utiliser des applications pour la détection d'acides nucléiques de
bactéries, en particulier *Legionella* spp, et d'autres applications comme l'ADNr16S et l'ADNr 23S.
Vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions, vous arrêtez d'utiliser et vous détruisez
les lots impactés listés dans le tableau 1 comme indiqué dans le courrier.

Référence	Désignation produit	Numéro de lot	Nombre de coffret(s) détruit(s) à dédommager
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS	

280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS	
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS	

Avez-vous 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 ?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

Nom du signataire : **Date** :

Signature :