

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION RETRAIT DE LOT

**Kit d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp 1ml
Référence 6E38-70
Lot 09267HN00 périmé le 28/02/2005**

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes relatives au lot des kits d'extraction d'acide nucléique viral indiqué ci-dessus (fabriqué par QIAGEN GmbH (Hilden, Allemagne)), lorsqu'il est utilisé en association avec les dosages LCx[®] HCV ARN Quantitatif (réf. 9C54-90) et LCx HIV ARN Quantitatif (réf. 7F53-90).

Si vous n'êtes pas concerné par ce lot, cette lettre a simplement pour objectif de vous informer de la situation et de la disponibilité des futurs lots de ce produit.

Situation actuelle

Des investigations ont été ouvertes suite à des plaintes concernant le dosage LCx HCV RNA Quantitatif (réf. 9C54-90) relatives aux problèmes suivants :

- Code d'erreur 172 (SAMP VALIDITY CK FAILED) au cours des analyses de contrôles et d'échantillons patients
- Code d'erreur 173 (MODE FACTOR DEV HIGH) pour le contrôle positif analysé en Mode 2
- Code d'erreur 195 (POSITIVE TOO LOW) pour le contrôle positif

Une enquête menée en collaboration avec la société QIAGEN GmbH (Hilden, Allemagne), a identifié le kit 1.0mL d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp (réf. 6E38-70), numéro de lot 09267HN00, comme étant un facteur contribuant aux codes d'erreur dans le dosage LCx HCV ARN Quantitatif (réf. 9C54-90).

Aucune plainte similaire n'a été enregistrée pour le dosage LCx HIV ARN Quantitatif (réf. 7F53-90). Cependant, une étude approfondie a montré que celui-ci était également concerné par ce problème.

Incidences sur les résultats générés antérieurement

Une évaluation de la situation, ayant pour objectif de déterminer l'incidence de l'utilisation du kit d'extraction lot 09267HN00 sur les résultats patients, a permis de faire les constatations suivantes :

- Dosage LCx HCV ARN Quantitatif
Les dosages d'échantillons pour lesquels les résultats n'ont pu être rendus en raison de codes d'erreur, doivent être répétés à partir de l'étape d'extraction des acides nucléiques.

Les résultats rendus (sans code d'erreur) sont considérés comme valides et une nouvelle analyse n'est pas nécessaire. En effet dans ce cas précis aucun résultat incorrect n'a été généré.

- Dosage LCx HIV ARN Quantitatif

Des données internes montrent que **les résultats obtenus en utilisant ce lot de kit d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp peuvent être affectés de la façon suivante :**

- dans toute la plage dynamique, les résultats sont affectés avec un biais négatif d'environ 0,5 copies log/ml : les résultats quantitatifs sont alors faussement abaissés.
- les résultats d'échantillons positifs situés dans l'extrémité inférieure de la plage des résultats peuvent être rendus comme < LID (inférieurs à la limite inférieure de détection).
- les résultats supérieurs à environ 4 copies log/ml n'affichent pas de biais significatif.

Mesures nécessaires

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), **nous vous demandons de cesser d'utiliser, et de détruire tout coffret d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp** (référence 6E38-70) **du lot 09267HN00** .

Veillez communiquer cette information aux personnes concernées, conformément à la procédure de votre laboratoire.

Si vous avez fait parvenir ce produit affecté à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

Des investigations sont en cours pour trouver la cause de ce phénomène et mettre en place des mesures préventives

Actuellement, aucun lot de remplacement des kits d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp n'est disponible.

Veillez noter que ce phénomène est spécifique à la configuration des dosages LCx Quantitatif ARN et aux kits d'extraction d'acide nucléique viral QIAamp; les résultats rendus sur le système Abbott m1000™ et le système de préparation des échantillons Abbott m1000™ ne sont pas affectés.

Tous les clients n'utilisant actuellement pas le système d'extraction d'échantillons Abbott m1000™ seront contactés par leur représentant Abbott pour mettre en place une solution alternative.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer, madame, monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité.

FA 08FEB2005