

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN**

*A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs d'Etablissement de Santé et Correspondants Locaux de Réactovigilance*

**I. Informations sur le dispositif concerné**

<b>Type de dispositif</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>			
<b>Nom du produit</b>	EurobioPlex HEV			
<b>Références commerciales</b>	EBX-010-50 (50 tests)			
	EBX-010-100 (100 tests)			
<b>Lots impliqués : tous les lots actuels et futurs</b>	EBX-010-50		EBX-010-100	
	405003	019712	405103	015709
	015609	034523	034623	-
<b>Fabricant légal</b>	EUROBIO SCIENTIFIC, 7 Avenue Scandinavie ZA de Courtaboeuf - 91940 Les Ulis - France.			
<b>Destination du dispositif</b>	<p>L'EurobioPlex HEV est un test d'amplification par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel, conçu pour la détection qualitative et quantitative de la présence ou l'absence de ce virus dans un extrait d'acides nucléiques ARN. Le test est indiqué pour poser un diagnostic de présomption d'infection par HEV chez l'homme, ou compléter un diagnostic avéré ou indéterminé. Le test n'est pas destiné au screening de sang ou d'organes pour le virus HEV. L'extrait d'ARN est le matériel de départ pour le kit Eurobioplex HEV.</p> <p>Il revient à l'utilisateur d'utiliser des méthodes d'extraction adaptées aux prélèvements testés.</p> <p>Le kit a été testé sur du plasma-EDTA et du plasma-CPD (Citrate-Phosphate-Dextrose).</p> <p>Le test EurobioPlex HEV est un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>, il doit être utilisé par du personnel qualifié de laboratoire d'analyses de biologie médicale.</p>			

**II. Description du problème**

**Description de l'incident**

Il est indiqué dans la notice d'utilisation du produit que le contrôle négatif peut être considéré valide même s'il présente un Ct supérieur ou égal à 38. Dans ce cas, les échantillons cliniques sont considérés positifs lorsqu'ils présentent un Ct inférieur au Ct du contrôle négatif. Cependant, la notice d'utilisation ne précise pas le seuil de positivité pour les échantillons cliniques lorsque le contrôle négatif est validé sans Ct déterminé. Ce manque de précision peut conduire à deux interprétations :

- Lorsque le contrôle négatif est validé sans Ct, le seuil de positivité est un Ct  $\leq 38$  (**interprétation erronée**).
- Lorsque le contrôle négatif est validé sans Ct, le seuil de positivité de l'échantillon clinique est  $\leq 45$  Ct (**interprétation correcte**).

Cette erreur a été détectée suite à une demande de clarification concernant les résultats des patients.

### III. Evaluation des risques

#### Risques pour les patients/utilisateurs

Si l'interprétation est incorrecte, il est possible d'avoir rendu des patients faussement positifs en raison d'une plaque contaminée. En effet, le Ct du contrôle négatif doit être indéterminé (et non  $\geq 38$ ).

Il est également possible d'avoir rendu des patients faussement négatifs dans les très rares cas où le contrôle négatif serait sorti entre 38 et 45 Ct, ainsi que des patients ayant des Ct compris dans le même intervalle.

### IV. Actions à entreprendre

#### Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons par conséquent de bien vouloir prendre les dispositions suivantes :

- Diffusion de cette note d'information à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant) ;
- Mise en œuvre des spécifications présentées dans la notice d'utilisation revue en version 8.00 (et qui est jointe à ce courrier) ;

Eurobio Scientific préconise également une nouvelle analyse des échantillons rendus positifs et présentant un signal dans le contrôle négatif ( $Ct \geq 38$ ). Dans tous les cas, les résultats positifs rendus suite à un test par PCR doivent être confrontés aux données cliniques et/ou à d'autres outils d'analyse (sérologie, histologie, culture) permettant de confirmer le diagnostic.

Le risque d'un rendu de résultat faussement négatif est peu probable mais il peut survenir dans le cas où un signal est présent dans le CN entre 38 et 45 Ct et également dans l'échantillon dans le même intervalle de Ct.

#### Mesures prises par le fabricant

Une mise à jour de la notice d'utilisation a été effectuée permettant de corriger l'erreur d'interprétation des résultats (version 8.00). L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et nous le retourner à l'adresse suivante : [reglementaire@eurobio-scientific.com](mailto:reglementaire@eurobio-scientific.com).

Notre service client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 01.69.79.64.80.

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, chère Cliente, cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

Cordialement,

*Aurélie Kellaou*  
Responsable Affaires Réglementaires  
EUROBIO SCIENTIFIC

*Pièce jointe 1. Formulaire de vérification Client/Distributeur*

### **Confirmation de réception**

**Veillez confirmer que l'avis de sécurité mentionné ci-dessus et joint à cet e-mail a été notifié à la personne de votre société en charge de ce dossier :**

Nom du client : \_\_\_\_\_

Code client : \_\_\_\_\_

**Avec votre signature, vous attestez avoir pris connaissance des instructions préconisées par Eurobio Scientific et mis en œuvre les actions nécessaires concernant le dispositif ci-dessous :**

Nom commercial	Référence commerciale	Numéro de lot
EurobioPlex HEV	EBX-010-50 (50 tests)	405003 - 019712 015609 - 034523
	EBX-010-100 (100 tests)	405103 - 015709 - 034623

**Informations complémentaires :**

Nom du signataire : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Date / Signature :

**Veillez impérativement renvoyer cette confirmation par e-mail à [reglementaire@eurobio-scientific.com](mailto:reglementaire@eurobio-scientific.com)**