

Mars 2023

**Objet** : modification de la notice de l'ADN étalon primaire de *Legionella* (SRM\_LEGDNA\_01)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'ADN étalon primaire de *Legionella* et nous tenons à vous communiquer les informations qui suivent concernant le lot actuel de ce produit.

Depuis sa certification en 2009, nous suivons la quantité d'ADN présente dans le produit, et une légère dérive est constatée, qui reste dans les limites que nous nous sommes fixées. Nous avons également réalisé des tests par une autre méthode (ddPCR) en 2018, qui ont confirmés que la quantité d'ADN était toujours cohérente avec la valeur initialement certifiée.

Quantification of Legionella DNA certified reference material by digital droplet PCR. Baume M, Cariou A, Leveau A, Fessy N, Pastori F, Jarraud S, Pierre S. J Microbiol Methods. 2019 Feb;157:50-53

En 2022, des remontées d'informations des utilisateurs principaux (fournisseurs de kit PCR), nous ont fourni des éléments montrant que cette dérive avait un impact sur les dilutions faibles de cet ADN étalon, et donc sur les validations en limite de quantification et en limite de détection.

Nous avons refait des essais en dilutions limites, et il apparaît un décalage par rapport aux valeurs attendues selon la loi de Poisson à partir des concentrations  $< 5 \text{ UG} / \mu\text{L}$ .

Nous recommandons donc un changement dans la reconstitution de l'ADN étalon, en intégrant un facteur 2, qui permettra de rattraper cette dérive sur les dilutions faibles, facilitant ainsi la validation des gammes d'étalonnage.

Ce changement ne remet pas en cause la validation des kits validés tierce-partie, et en cas d'essai inter-laboratoires, il vous suffira d'indiquer quelle version de l'ADN étalon vous avez utilisé.

En parallèle, nous allons poursuivre les tests et envisagerons peut-être la certification d'un nouveau lot dans les années à venir, afin d'éviter que ces dérives ne s'accroissent.

Nous restons à votre disposition en cas de questions.