

Warszawa 01.06.2023

WAŻNE:
PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
EBV R-GENE (nr kat. 69-002B), BK Virus R-GENE (nr kat. 69-013B)
Niespecyficzne sygnały

Nr sprawy: FSCA 5763-1

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem			
Nazwa	Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności
EBV R-GENE®	69-002B	1009621440	27-WRZ-2024
		1009270270	07-KWI-2024
BK Virus R-GENE®	69-013B	Serie zaczynające się od 1009358720 i wyprodukowane po 13-WRZ-2022	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało produkty wymienione w powyższej tabeli.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o niskich, dodatnich sygnałach (niespecyficznych sygnałach poniżej wartości Ct, odpowiadającej granicy wykrywalności) dla kanału FAM (530nm) i kontroli ujemnej (IC2W0 i/lub R0) oraz/lub próbki ujemnej w przypadku testu BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B, serie zaczynające się od: 1009358720, wyprodukowane po 13-WRZ-2022) oraz serii testu EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B), wymienionych w Tabeli 1.

Wymagane działania:

W związku z tą sprawą prosimy o podjęcie następujących działań:

- Nieuwzględnianie niskiego sygnału dodatniego (powyżej 38 Ct) podczas walidacji serii oznaczeń oraz w wynikach oznaczeń próbek pacjentów.
- Mogą Państwo nadal korzystać z wymienionych tu testów BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B, numery serii począwszy od: 1009358720 i wyprodukowane po 13-WRZ-2022) oraz EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B, numer serii 1009621440, 1009270270), których dotyczy problem.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji całemu personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie go wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym nasz produkt został przekazany.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy bioMérieux Polska **jako odpowiedź na tę wiadomość** na adres fa.pl@biomerieux.com załączonego Formularza Potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego listu. Prosimy o odesłanie Formularza Potwierdzenia nawet jeśli poniższa informacja nie ma zastosowania w Państwa laboratorium.

Opis problemu:

W następstwie otrzymanych reklamacji związanych z niskimi sygnałami dodatnimi (niespecyficznymi sygnałami poniżej wartości Ct odpowiadającej granicy wykrywalności) dla kanału FAM (530nm) i kontroli ujemnej (IC2W0 i/lub R0) oraz/lub próbki ujemnej w przypadku testu BK Virus R -GENE® (nr kat. 69-013B) i EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B), firma bioMérieux rozpoczęła dochodzenie w celu potwierdzenia występowania problemu z produktem i zidentyfikowania przyczyny tego problemu.

Chociaż dochodzenie wciąż jest w toku, zidentyfikowaliśmy do tej pory, co następuje:

- Dochodzenie potwierdziło występowanie niskich dodatnich sygnałów (powyżej 38 Ct) dla kanału FAM (530nm) i kontroli ujemnej (IC2W0 i/lub R0) oraz/lub próbek ujemnych w przypadku testu BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B, począwszy z serii: 1009358720 i wyprodukowanych po 13-WRZ-2022) oraz testu EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B, serie wymienione w Tabeli 1)
- Ponieważ podstawowa przyczyna (przyczyny) nie została jeszcze potwierdzona, nie możemy wykluczyć, że problem może dotyczyć także serii testu BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B) wyprodukowanych po 13 września 2022 r. Serie testu BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B) wyprodukowane przed tą datą są zgodne ze specyfikacjami.
- Dochodzenie wykazało, że inne, dostępne na rynku serie EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B) są zgodne ze specyfikacjami.
- Niski sygnał dodatni wynosi powyżej 38 Ct (co odpowiada 50 kopiom/ml dla BKV i 100 kopiom/ml dla EBV), dlatego **problem ten nie ma wpływu na sposób leczenia/dalszą obserwację pacjenta.**
- Jedynym ryzykiem, jakie może wystąpić w związku z opisywanym tu problemem, jest potencjalne opóźnienie w wydaniu wyników ze względu na konieczność powtórzenia analizy.



Wpływ na użytkownika/pacjentów

Istnieje wyłącznie ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników wynikające z nieprawidłowości w cyklu oznaczeń, ponieważ IC2W0 (obowiązkowa ujemna kontrola ekstrakcji) oraz R0 (opcjonalna kontrola ujemna) muszą być ujemne, aby możliwe było zatwierdzenie całego cyklu oznaczeń.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty najwyższej możliwej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisywanego tu problemu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub pytań prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska pod adresem e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Z poważaniem

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

EBV R-GENE (nr kat. 69-002B)- BK Virus R-GENE (nr kat. 69-013B)

Niespecyficzne sygnały

Informacje dotyczące Użytkownika:

Nazwa laboratorium:.....

Adres:.....

Numer Klienta:

Problem nie dotyczy naszego laboratorium.

Proszę podać uzasadnienie:

Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń podanych w Informacji Bezpieczeństwa.

Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące wpływu opisywanego problemu na wyniki leczenia pacjentów lub zgłoszenia choroby, albo urazu związane z problemem?

Tak

Nie

DATA:

PODPIS:

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go jako odpowiedź na tę wiadomość na adres fa.pl@biomerieux.com