

Warszawa, dnia 31.07.2023

**WAŻNE:**  
**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**EBV R-GENE (nr kat. 69-002B), BK Virus R-GENE (nr kat. 69-013B)**  
**Niespecyficzne sygnały**  
**Numer sprawy FSCA 5773**

Tabela 1: Wyroby, których dotyczy niniejsza informacja			
Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności
EBV R-GENE®	69-002B	Nie dotyczy	Nie dotyczy
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 o możliwości uzyskania potencjalnie niskich, dodatknych sygnałów 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 testu EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B), jak podano w Tabeli 1.

Obecny listy anuluje i zastępuje pierwszą pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa FSCA nr 5763-1 z dnia 26 maja 2023 r., co wynika z rozszerzenia zakresu produktów, których dotyczy problem.

#### **Wymagane działania**

W związku z tym prosimy o podjęcie następujących działań:

- Nieuwzględnianie niskiego sygnału dodatniego (powyżej 38 Ct) podczas walidacji cykli oznaczeń oraz w wynikach oznaczeń próbek pacjentów. Jeśli wyniki dla IC2W0 i/lub R0 wynoszą > 38Ct, wyniki uzyskane w cyklu mogą zostać zatwierdzone i przeanalizowane.
- Mogą Państwo nadal korzystać z wymienionych tu testów BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B, numery katalogowe począwszy od: 1009358720 i wyprodukowane po 13-WRZ-2022) oraz EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B), których dotyczy problem.

- Należy zachować ostrożne podejście do uzyskanych wyników oznaczeń próbek pacjentów: podczas określania stanu pacjenta wszystkie wyniki muszą być interpretowane łącznie z wynikami innych badań klinicznych i biologicznych.
- W przypadku wątpliwości co do niskiego wyniku dodatniego > 38Ct, zalecamy ponowne oznaczenie próbki pacjenta.
- 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](mailto: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:

- W czasie dochodzenia wstępnego potwierdzono 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 1009621440 oraz 1009270270)
- Przebadanych zostało wówczas wiele serii testu BK Virus R-GENE® (nr kat. 69-013B) wyprodukowanych przed 13 września 2022 r. i potwierdzono ich zgodność ze specyfikacjami. Ze specyfikacjami była także zgodna dostępna na rynku seria nr 1009827240 testu EBV R-GENE® (nr kat. 69-002B).
- Ponieważ podstawowa przyczyna (przyczyny) nie została potwierdzona, nie mogliśmy 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.
- Po udostępnieniu informacji FSCA nr 5763-1 zgłoszone zostały nowe reklamacje, zwłaszcza dotyczące innych serii testu EBV (nr kat. 69-002B), w stosunku do których nie otrzymano wcześniej żadnych zgłoszeń i które nie zostały wymienione w pierwszym liście FSCA nr 5763-1. Dochodzenie potwierdziło niskie dodatnie sygnały (powyżej 38 Ct) dla kanału FAM (530nm) w przypadku innej serii testu EBV (nr kat. 69-002B).
- Z tego względu podjęto decyzję, aby do czasu dokładnego ustalenia przyczyny problemu niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa FSCA nr 5773 obejmowała wszystkie dostępne na rynku oraz przyszłe serie testu EBV (nr kat. 69-002B).

- Niski niespecyficzny sygnał dodatni wynosi powyżej 38 Ct (co odpowiada 50 kopiom/ml dla BKV i 100 kopiom/ml dla EBV, tj. poniżej granicy wykrywalności obydwu produktów), 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 raportowaniu wyników ze względu na konieczność powtórzenia analizy.

### **Wpływ na klienta/pacjentów**

Istnieje wyłącznie ryzyko opóźnienia w raportowaniu 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 kontakt pod adresem [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com).

Z poważaniem,

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA  
FSCA nr 5773**

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

**Niespecyficzne sygnały**

**PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA FIRMY BIOMÉRIEUX:**

<b>Nazwa i adres laboratorium</b>	
<b>Informacje kontaktowe</b>	
<b>Numer konta klienta</b>	

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 opisywanym 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](mailto:fa.pl@biomerieux.com).**