



Warszawa, dn. 11/07/2022

Nr sprawy: FSCA 5690

**WAŻNE:**  
**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA**  
**PRODUKTU:**  
**NUCLISENS® Magnetic Silica**  
**Nr kat. 280133**  
**Zanieczyszczenie kwasem nukleinowym bakterii**  
**prowadzące do braku wyników**

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało lub może otrzymać produkty o wymienionych w Tabeli nr 1 numerach serii:

Tabela 1: Zanieczyszczone serie NUCLISENS® Magnetic Silica

Nr kat	Nazwa	Nr serii /Lot Number	Data ważność/Expiry date
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS	28-JAN-2023

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

### Opis problemu

W odpowiedzi na reklamacje klientów dotyczące zaobserwowanego zanieczyszczenia kwasami nukleinowymi Legionella spp odczynników do ekstrakcji przy użyciu systemów easyMAG® i EMAG®, firma bioMérieux wszczęła dochodzenie w celu oceny problemu i zidentyfikowania przyczyny jego wystąpienia.

Chociaż dochodzenie nadal trwa, zidentyfikowano już następujące kwestie:

- ⇒ Problem dotyczy wyłącznie procedur wykrywania kwasów nukleinowych bakterii, zwłaszcza Legionella spp, oraz innych procedur, takich jak wykrywanie 16S rDNA, 23S rDNA. Problem nie dotyczy procedur, w których ważne są kontrole ujemne ekstrakcji (wynik ujemny).
- ⇒ Jedynym zagrożeniem związanym z omawianym tu problemem jest nieuzyskanie wyniku prowadzące do wydłużenia czasu oczekiwania na wynik. Nie istnieje ryzyko uzyskania wyniku fałszywego, ponieważ w celu oceny poziomu zanieczyszczenia niezbędne jest użycie ujemnej kontroli ekstrakcji. Dlatego problem powinien zostać zawsze wykryty przez klienta.
- ⇒ W zanieczyszczonym surowcu krzemionkowym wykryto niewielką liczbę bakterii możliwych do hodowli/wzrostu, głównie z rodziny Bacillus (bakterie środowiskowe) i nie wykryto możliwych do hodowli/wzrostu bakterii Legionella spp. Podsumowując, partie krzemionki są głównie zanieczyszczone kwasem nukleinowym bakterii, a w szczególności kwasem nukleinowym Legionella spp. Badanie potwierdziło, że nie ma zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkowników.  
**Uwaga:** *nie deklarujemy, że nasze odczynniki nie zawierają DNA, mogą więc zawierać śladowe ilości bakterii środowiskowych.*
- ⇒ Podstawowa przyczyna opisanego wyżej problemu jest związana z surowcem stosowanym do produkcji krzemionki, który pochodzi od dostawcy i musi ona zostać zidentyfikowana przez dostawcę surowca.

### Wpływ na klienta:

W oparciu o wyniki dotychczasowych badań istnieje ryzyko nieuzyskania wyniku, co może prowadzić do wydłużenia czasu oczekiwania na wynik w przypadku stosowania partii krzemionki magnetycznej NUCLISENS® wymienionych w Tabeli 1.

### Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji personelowi laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym nasz wyrób został przekazany.
- Można nadal używać objętych tą wadą wymienionych w Tabeli nr 1 serii **NUCLISENS® Magnetic Silica** nr kat. 280133 z wyjątkiem zastosowań do wykrywania bakteryjnych kwasów nukleinowych, zwłaszcza Legionella spp, oraz innych zastosowań, takich jak 16S rDNA, 23S rDNA. **Potwierdzamy, że wszystkie aplikacje, dla których kontrola ujemna jest ważna, mogą być bezpiecznie wykonywane.**

- W przypadku uzyskania nieprawidłowej kontroli ujemnej, należy zaprzestać używania tej serii **NUCLISENS® Magnetic Silica** i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy bioMérieux lub przesłać zgłoszenie na adres: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com)
- W oparciu o analizę korzyści/ryzyka oraz, aby zapewnić ciągłość dostaw i uniknąć opóźnień w realizacji zamówień, mogą Państwo otrzymywać przez krótki okres serie **NUCLISENS® Magnetic Silica** wymienione w Tabeli nr 1 wraz z dodatkową ulotką informacyjną. Ulotka będzie zawierała te same informacje i wymagane działania, które zostały przedstawione powyżej.
- **Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia, który znajduje się poniżej i niezwłoczne odesłanie do firmy bioMérieux w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego listu.**
- Prosimy o przedyskutowanie ze zleceniodawcą wszelkich wątpliwości, jakie mogą mieć związek z przekazanymi wcześniej wynikami badań pacjentów uzyskanymi przy użyciu którejkolwiek z serii wymienionych w Tabeli nr 1 (**w przypadku, gdy kontrola ujemna nie działa w sposób podany w ulotce technicznej wyrobu**) w celu ustalenia właściwych działań.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Merytorycznego: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com) lub Przedstawicielem Handlowym odpowiedzialnym za Państwa Region.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska



Specjalista ds. produktu  
Immunodiagnostyka



## Formularz potwierdzenia

### PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA PRODUKU

**FSCA - 5690 - NUCLISENS® Magnetic Silica nr kat. 280133**

**- Zanieczyszczenie kwasem nukleinowym bakterii prowadzące do braku wyników**

**Po wypełnieniu prosimy o pilny zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.  
e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com); Fax: 22 569 85 54**

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej: "NUCLISENS® Magnetic Silica nr kat. 280133 - Zanieczyszczenie kwasem nukleinowym bakterii prowadzące do braku wyników".
- Problem nie dotyczy mojego laboratorium, ponieważ nie używamy produktu "NUCLISENS® Magnetic Silica w procedurach służących do wykrywania kwasów nukleinowych bakterii, zwłaszcza Legionella spp oraz innych, służących do wykrywania 16S rDNA, 23S rDNA.
- W laboratorium używamy "NUCLISENS® Magnetic Silica w procedurach służących do wykrywania kwasów nukleinowych bakterii, zwłaszcza Legionella spp oraz innych, służących do wykrywania 16S rDNA, 23S rDNA. Wdrożyliśmy w laboratorium wymagane działania i nie stosujemy oraz zutylizowaliśmy wymienione w Tabeli 1 partie krzemionki magnetycznej, których dotyczy problem, jak wskazano w Pilnej Notatce Bezpieczeństwa. Informacje dotyczące naszych działań przekazujemy w poniższe tabeli:

Nr kat	Nazwa	Nr serii/Lot	Ilość otrzymana	Ilość zutylizowana
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS		



280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS		

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?

Tak     Nie

**Data:**.....

**Podpis:** .....