

Warszawa, dnia 17.01.2017

Nr sprawy: FSCA 3258

**WAŻNE !**

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
DOTYCZĄCA ZMIANY W PRODUKCIE**

**ARGENE® BK Virus nr kat. 69-013B**

Szanowni Państwo,

Według naszych danych w Państwa laboratorium wykonywane są testy Real-Time PCR z zastosowaniem zestawu BK Virus R-gene® kit o nr kat. 69-013B.

**Opis problem:**

W następstwie zgłoszeń klientów oraz wewnętrznego badania potwierdzono, iż w przypadku badania próbek o niskiej wirerii z użyciem testu BK Virus R-gene® kit w systemie SmartCycler 2.0, otrzymywano wyniki ujemne zamiast dodatnich, jak oczekiwano.

Problem ten wykrywany jest przez Kontrolę Czułości (SC), która w większości przypadków zamiast oczekiwanego wyniku dodatniego będzie systematycznie dawała wynik ujemny.

Badanie potwierdziło, iż problem ten pojawiał się tylko w przypadku systemu SmartCycler 2.0.

Opisane zjawisko dotyczy tylko próbek o niskiej wirerii (wirerii na poziomie lub poniżej poziomu Kontroli Czułości):

- próbki ilościowe o wartości Ct <37 (wysokie miano wirusa) dawały taki sam wynik przy użyciu systemu SmartCycler 2.0 jak w przypadku systemów referencyjnych.
- próbki ilościowe o wartości Ct >37 (niskie miano wirusa) nie są wykrywane przy użyciu systemu SmartCycler 2.0.

Na podstawie powyższych danych z wewnętrznego badania, podana w instrukcji użytkownika (IFU) wydajność dla systemu SmartCycler 2.0. w połączeniu z testem BK Virus R-gene® kit, nie może być zagwarantowana.

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54, składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com); fax 22 569 85 55,

Dział Obsługi Klienta: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85, Serwis Techniczny: [serwis@biomerieux.com](mailto:serwis@biomerieux.com), tel. 22 569 85 90, [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863

NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

**Wpływ na użytkownika:**

Tylko dla użytkowników testu BK Virus R-gene<sup>®</sup> z systemem SmartCycler 2.0., w przypadku próbek o niskiej wirerii Kontrola Czułości pozwala wykryć opisany problem. W przypadku braku systematycznego używania Kontroli Czułości, istnieje potencjalne ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

**Wymagane działania:**

Zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi w Państwa Laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie niniejszej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać opisywanego tu produktu, łącznie z tymi, którym mogli Państwo ów produkt przekazać.
- Prosimy o przeanalizowanie wszelkich wątpliwości dotyczących dotychczas przekazanych wyników z kierownictwem laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego planu działania
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania testów BK Virus R-gene<sup>®</sup> kit o nr kat. 69-013B z systemem Smart Cycler 2.0.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzenia (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt ze specjalistami w dziedzinie biologii molekularnej: Pani Małgorzata Wardzyńska tel. 665759735 oraz Pan Piotr Szweda tel. 519318503.

Z poważaniem



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



**Attachment A: Formularz potwierdzenia.**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA ZMIANY W PRODUKCIE**

**FSCA 3258 – Ograniczenia w użyciu testu BK Virus R-gene® kit (ref 69-013B)  
w systemie SMARTCYCLER 2.0**

---

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

Nazwa laboratorium:

Miasto:

**Numer klienta:**

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux informacji dotyczącej “ograniczeń w użyciu testu BK Virus R-gene® kit (ref 69-013B) w systemie SMARTCYCLER 2.0”.
- Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i przeprowadzenie czynności wskazanych w Pilnej notatce dotyczącej zmiany w produkcji.
- Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z ograniczeniami w użyciu testu BK Virus R-gene® kit (ref 69-013B) w systemie SMARTCYCLER 2.0?

DATA .....

PODPIS :.....

