

Warszawa, dnia 16.01.2017

Nr sprawy: FSCA 3285

WAŻNE !

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA ZMIANY W PRODUKCIE**

**NucliSENS® easyMAG® oraz eMAG® :
zmiany w wydajności krzemionki
magnetycznej**

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium jest użytkownikiem systemu do ekstrakcji kwasów nukleinowych NucliSENS® easyMAG® i/lub eMAG®, w którym wykorzystywana jest krzemionka magentyczna - NucliSENS® easyMAG® Magnetic Silica (nr kat. 280133).

Dzięki wprowadzonym dodatkowym kontrolom jakości, wykryliśmy zmiany w wydajności ekstrakcji naszej krzemionki magnetycznej w połączeniu z jedną z pozostałych aplikacji R-gene firmy bioMérieux dla wirusa BK (nr kat. 69-013B), w następujących seriach Krzemionki Magnetycznej:

Nr kat.	Nazwa produktu	Seria krzemionki	Data ważności
280133	Magnetic Silica MagSIL	Z017BA1MS	28/02/2017
		Z017BB1MS	28/02/2017
		Z017BD1MS	28/02/2017
		Z017BE1MS	28/02/2017
		Z017BF1MS	28/02/2017
		Z017CC1MS	28/03/2017
		Z017CA1MS	28/03/2017
		Z017CD1MS	28/03/2017
		Z017CE1MS	28/03/2017
		Z017CF1MS	28/03/2017
		Z017CG1MS	28/03/2017
		Z017CH1MS	28/03/2017
		Z017DA1MS	28/04/2017
		Z017DB1MS	28/04/2017

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

		Z017DC1MS	28/04/2017
		Z017DD1MS	28/04/2017
		Z017EA1MS	28/05/2017
		Z017EB1MS	28/05/2017
		Z017FA1MS	28/06/2017
		Z017FB1MS	28/06/2017

Opis problemu

W następstwie poprzedniego FSCA (3037) firma bioMérieux postanowiła wprowadzić kilka dodatkowych kontroli jakości (QC) wykraczających poza aktualną procedurę QC w procesie zwalniania serii produktu. Wydajność zwalnianych serii monitorowana była w czasie rzeczywistym pod kątem jej stabilności.

W pierwszej kolejności firma bioMérieux wykryła zmiany w wydajności w niektórych seriach krzemionki magnetycznej (MagSIL) zwolnionych po pierwszym FSCA (3037) i wykorzystywanych do pozostałych aplikacji innych niż bioMérieux, po kilku miesiącach ich okresu przydatności. Kolejne FSCA (3203) obejmujące dziewięć (9) serii krzemionki magnetycznej (8 dla nr kat. 280133 i jedną dla nr kat. 200293) zostało wysłane 23 listopada 2016.

W drugiej kolejności zmiany w wydajności wyników uzyskanych dla 20 serii krzemionki magnetycznej (MagSIL), objętych już przez FSCA 3037 (wymienione powyżej), zaobserwowano po kilku miesiącach od ich zwolnienia i w połączeniu z testem BK-Virus R-gene firmy bioMérieux, stosowanym zgodnie z warunkami instrukcji użytkowania. Ostatni punkt badania dający zgodne wyniki wykonany został 02 listopada 2016. Ponieważ jeden z testów bioMérieux podlegał opisanemu wpływowi, nie możemy zagwarantować użyteczności wymienionych 20 serii krzemionki magnetycznej (MagSIL) (lista powyżej) z pozostałymi aplikacjami firmy bioMérieux.

Niemniej jednak pozostałe pięć (5) z numerów serii wymienionych na liście pierwszego FSCA 3037: Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS oraz Z017LA1MS są zgodne co do tendencji monitorowanej wydajności i mogą być nadal używane dla wszystkich testów bioMérieux oraz pozostałych aplikacji innych niż bioMérieux, z zastosowaniem wymaganych działań korygujących, opisanych w FSCA 3037.

Ponadto wszystkie z 9 serii krzemionki magnetycznej (MagSIL) wymienionych w FSCA 3203 (Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS, 16072701) są wciąż zgodne co do tendencji monitorowanej wydajności i mogą być nadal używane dla wszystkich testów bioMérieux oraz pozostałych aplikacji innych niż bioMérieux, z zastosowaniem wymaganych działań korygujących, opisanych w FSCA 3037.

Wciąż prowadzimy badania, aby precyzyjnie określić przyczynę problemu, jak również współpracujemy z naszym dostawcą surowca - krzemionki magnetycznej (MagSIL) w celu rozwiązania zaistniałego problemu.

Nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących spadku wydajności w przypadku pozostałych aplikacji bioMérieux.

Wpływ na użytkownika:

Spadek wydajności dla pozostałych aplikacji może prowadzić do ryzyka uzyskiwania wyników fałszywie ujemnych, nieważnych lub niepodlegających pomiarowi ilościowemu.

Jednakże ryzyko to można kontrolować stosując się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz stosując odpowiednie kontrole (kontrolę wewnętrzną (IC) o tej samej naturze/strukturze co materiał badany i/lub kontrolę zewnętrzną), co pozwoli wykryć ewentualny problem, zwłaszcza wyniki fałszywie ujemne czy niepodlegające pomiarowi ilościowemu.

W tym kontekście, dla aplikacji dotyczących wirusa BK, użycie kontroli wewnętrznej (zawartej w zestawie) nie gwarantuje wykrycia ewentualnej zmiany wydajności. Aplikacje dotyczące wirusa BK uważane są tu za najtrudniejszy typ zastosowań.

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 pozbycie się ewentualnych pozostałości z 20 serii krzemionki magnetycznej wymienionych powyżej. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu produktu, wystawimy Państwu fakturę korygującą.
- Dodatkowe kontrole jakości zostały zastosowane od czasu pierwszego FSCA i pozwoliły nam na monitorowanie wydajności i stabilności krzemionki magnetycznej (MagSIL). Ostatni zgodny punkt monitorowania wykonano 2 listopada, dotyczył on aplikacji bioMérieux wykonywanych zgodnie z warunkami instrukcji użytkownika (IFU). Po tym czasie zaobserwowano zmiany w wydajności, które mogły potencjalnie prowadzić do niezgodności serii i wpływać również na aplikacje bioMérieux (po listopadzie 2016). Prosimy o przeanalizowanie wszelkich wątpliwości dotyczących wyników przekazanych od listopada 2016 z kierownikiem laboratorium, w celu ustalenia odpowiedniego planu działania.
- Prosimy o dalsze stosowanie zalecanych działań korygujących opisanych w:
 - o FSCA 3037 dla ostatnich pięciu (5) z wymienionych serii: Z017KC1MS, Z017KF1MS, Z017KG1MS, Z017KH1MS oraz Z017LA1MS.
 - o FSCA 3203 dla dziewięciu (9) serii krzemionki magnetycznej (MagSIL): Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS, Z017MA1MS, Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS, 16072701.
- W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt ze specjalistami w dziedzinie biologii molekularnej:
Pani Małgorzata Wardzyńska tel. 665759735 oraz Pan Piotr Szweđa tel. 519318503
- 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 dodatkowych wyjaśnień, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta e-mail: as@biomerieux.com.

Z poważaniem



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



Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Pilna notatka dotycząca zmiany w produkcji

**FSCA 3285 – NucliSENS® easyMAG® and eMAG®
problem z wydajnością**

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....
.....
.....

- Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux informacji na temat **NucliSENS® easyMAG® and eMAG®**: problem z wydajnością.
- Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i przeprowadzenie czynności wskazanych w Pilnej notatce dotyczącej zmiany w produkcji.
- Liczba zutylizowanych opakowań wadliwych serii :
- Czy odnotowali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z opisanym tu problemem?
 TAK lub NIE



DATA.....

PODPIS :