

Warszawa, dnia 05.12.2016

Nr sprawy: FSCA 3203

WAŻNE:
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA ZMIANY W PRODUKCIE
Problem z wydajnością NucliSENS®
easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® oraz
eMAG®

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium jest użytkownikiem jednego z wymienionych systemów do ekstrakcji kwasów nukleinowych: NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® lub eMAG®, w których wykorzystywana jest krzemionka magnetyczna - NucliSENS® easyMAG® magnetic silica. Dzięki dodatkowej kontroli jakości z parametrem (1 ml próbki/wirus BK) imitującym najbardziej niekorzystne warunki reakcji, wykryliśmy zmiany w wydajności procesu ekstrakcji z zastosowaniem niższych serii krzemionki magnetycznej:

Nr kat.	System	Nazwa produktu	Seria krzemionki	Data ważności
280133	NucliSENS easyMAG/eMAG	Magnetic Silica MagSIL	Z017KA1MS	28-sept-17
			Z017KB1MS	28-sept-17
			Z017LE1MS	28-oct-17
			Z017MA1MS	28-nov-17
			Z017NA1MS	28-dec-17
			Z017NB1MS	28-dec-17
			Z017NC1MS	28-dec-17
			Z017ND1MS	28-dec-17
200293	miniMAG	Nucl. Magnetic Extraction Reag	16072701	28-aug-17

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Opis problemu:

W następstwie poprzedniego FSCA (nr 3037) firma bioMérieux, postanowiła wprowadzić kilka dodatkowych kontroli jakości (QC), wykraczających poza aktualną procedurę QC w procesie zwalniania serii produktu.

Dodatkowo, wydajność zwalnianych do obrotu serii była monitorowana w czasie rzeczywistym pod kątem jej stabilności na dwóch poziomach:

- 1- Z najtrudniejszym przypadkiem - testem BK w 1 ml próbki,
- 2- Z testami dla reprezentatywnych aplikacji bioMérieux (testy z grupy ARGENE oraz NucliSENS dla RNA i DNA jako celu badanego)

W odniesieniu do monitorowania stabilności wydajności w czasie rzeczywistym, zmianę w wydajności uzyskiwanych wyników dla testu BK w 1ml osocza (1ml próbki/wirus BK – najtrudniejsze zastosowanie) zaobserwowano dla wybranych partii krzemionki magnetycznej – MagSIL (lista poniżej) po kilku miesiącach od ich wyprodukowania.

Cztery (4) partie krzemionki magnetycznej (Z017KA1MS, Z017KB1MS, Z017LE1MS oraz Z017MA1MS) wykraczają poza specyfikację dla testu BK.

Pięć (5) partii krzemionki magnetycznej (NucliSENS[®] easyMAG[®] Magnetic Silica (nr kat. 280133): Z017NA1MS, Z017NB1MS, Z017NC1MS, Z017ND1MS oraz NucliSENS[®] magnetic extraction reagents (nr kat. 200293, nr lot 16072701) jest na granicy akceptacji i w przyszłości mogą one wykroczyć poza specyfikację. Jako środek zapobiegawczy, partie te zostały włączone w zakres niniejszego FSCA.

Opisane badanie wykazało brak lub nieznaczący wpływ na wydajność w przypadku użycia odczynników do ekstrakcji NucliSENS[®] easyMAG[®], NucliSENS[®] miniMAG[®] oraz eMAG[®] dla pozostałych aplikacji IVD firmy bioMérieux (PCR/RT-PCR ARGENE[®]) oraz NucliSENS easyQ[®] HIV 1 v2.0 (technologia NASBA), jeśli stosowane są one zgodnie z ich instrukcją użytkowania.

W badaniu tym stwierdzono wpływ na pozostałe aplikacje tylko w przypadku gdy objętość ekstrakcji była wyższa niż 400µl i dotyczyła dwuniciowego kwasu nukleinowego jako materiału badanego. Aplikacje z dwuniciowym kwasem nukleinowym dla małych (< 40Kbp) i średnich genomów (< to 1200 Kbp) tj. wirusy DNA obarczone są większym ryzykiem wpływu niż w przypadku aplikacji z wykorzystaniem większego ludzkiego genomowego DNA lub bateryjnego (> to 1200Kbp).

Aplikacje z jednoniciowymi wirusami RNA nie są narażone na wpływ, chyba że RNA ekstrahowano bez macierzy (np. w wodzie).

Badanie jest wciąż w toku i jeszcze nie zidentyfikowano przyczyny opisanego problemu.

Firma bioMérieux współpracuje ze swoim dostawcą surowca MagSIL w celu rozwiązania zaistniałego problemu.

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 z wykorzystaniem odpowiednich kontroli (kontrolę wewnętrzną (IC) o tej samej naturze/strukturze co materiał badany i/lub kontrolę zewnętrzną), co pozwoli wykryć ewentualny problem, zawłaszcza wyniki fałszywie ujemne lub niepodlegające pomiarowi ilościowemu, które mogą prowadzić do opóźnienia uzyskania wyniku.

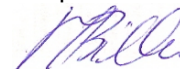
Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, iż pozostałe aplikacje: ARGENE[®] oraz NucliSENS easyQ[®] HIV 1 v 2.0 wykonywane zgodnie z ich instrukcją użytkowania, nie są narażone na opisany wpływ.

Wymagane działania:

- Prosimy o przekazanie informacji całemu personelowi Państwa laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przesłanie tej wiadomości wszystkim jednostkom, które mogą używać tego produktu, łącznie z tymi, którym mogli Państwo ów produkt przekazać.
- Prosimy o systematyczne stosowanie wewnętrznej kontroli ekstrakcji, imitującej ekstrahowany materiał badany (tej samej natury/struktury) i/lub kontroli zewnętrznej zgodnie z zaleceniami instrukcji użytkowania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w celu wykrycia ewentualnych problemów z wydajnością ekstrakcji.
- W przypadku wykrycia problemu, prosimy o zmniejszenie objętości wejściowej próbki do 200 µl.
- Prosimy o przeanalizowanie wszelkich wątpliwości dotyczących dotychczas przekazanych wyników z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego planu działania.
- W przypadku zaobserwowania opisanego problemu, prosimy o kontakt z naszymi Specjalistami w dziedzinie biologii molekularnej:
Pani Małgorzata Wardzyńska tel. 665759735 oraz Pan Piotr Szweda 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 pytań, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta tel. 22 569 85 00, e-mail: as@biomerieux.com.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Pilna notatka dotycząca zmiany w produkcji

**FSCA 3230 – NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® 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®, NucliSENS® miniMAG® and eMAG®** problem z wydajnością

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
opisanym tu problemem?

TAK lub NIE

DATA.....

PODPIS :