

Warszawa, 14.07.2016

Nr sprawy: FSCA 3037

WAŻNE !

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA ZMIANY W PRODUKCIE**

**NucliSENS® easyMAG® problem z
wydajnością**

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium jest użytkownikiem systemu do ekstrakcji kwasów nukleinowych NucliSENS® easyMAG®. Zaobserwowaliśmy spadek wydajności ekstrakcji dla wybranych, specyficznych dalszych aplikacji spowodowany przez krzemionkę magnetyczną (MagSIL) (nr kat.: 280133) o następujących numerach partii:

Ref	Product Name	Lots	Expiration Date
280133	Magnetic Silica MagSIL	Z017BB1MS	28/02/2017
		Z017BF1MS	28/02/2017
		Z017CA1MS	28/03/2017
		Z017BE1MS	28/02/2017
		Z017CC1MS	28/03/2017
		Z017CD1MS	28/03/2017
		Z017CH1MS	28/03/2017
		Z017BD1MS	28/02/2017
		Z017DB1MS	28/04/2017
		Z017BA1MS	28/02/2017
		Z017CF1MS	28/03/2017
		Z017CE1MS	28/03/2017
		Z017CG1MS	28/03/2017
		Z017DA1MS	28/04/2017
		Z017DC1MS	28/04/2017
		Z017DD1MS	28/04/2017
		Z017EA1MS	28/05/2017

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

		Z017EB1MS	28/05/2017
		Z017FB1MS	28/06/2017
		Z017FA1MS	28/06/2017
		Z017KC1MS	28/09/2017
		Z017KF1MS	28/09/2017
		Z017KG1MS	28/09/2017
		Z017KH1MS	28/09/2017
		Z017LA1MS	28/10/2017

Opis problemu

W następstwie zgłoszeń klientów dotyczących problemów związanych z wydajnością amplifikacji dla niekomercyjnych, opracowanych przez własne laboratorium testów PCR i RT-PCR, wewnętrzne badanie firmy bioMérieux potwierdziło ten problem dla wybranych partii krzemionki magnetycznej (nr kat.: 280133) (patrz lista powyżej).

Badanie pokazało brak wpływu lub nieznaczący wpływ na wydajność w przypadku stosowania odczynników do ekstrakcji NucliSENS® easyMAG® dla dalszych aplikacji IVD firmy bioMérieux (PCR/RT-PCR ARGENE) oraz NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 (w technologii NASBA).

Badanie to wykazało wpływ na dalsze aplikacje tylko w przypadku gdy objętość ekstrakcji była wyższa niż 400µL i dotyczyła dwuniciowego kwasu nukleonowego jako materiału badanego.

Aplikacje z dwuniciowym kwasem nukleinowym dla małych (< 40Kbp) i średnich genomów (< to 1200 Kbp) tj. wirusów DNA obarczone są większym ryzykiem wpływu niż w przypadku aplikacji z większym ludzkim genomowym DNA czy bakteryjnym (> to 1200Kbp).

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

Wpływ na użytkownika:

Spadek wydajności dla dalszych 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 i 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 lub nieważne.

Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, iż dalsze aplikacje: ARGENE i NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 wykonywane zgodnie z ich instrukcją użytkowania, nie są narażone na opisany wpływ.

Wymagane działania:

- 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 zmniejszenie objętości wejściowej próbki do 200 µl do czasu rozwiązania problemu krzemionki.
- Prosimy o stosowanie wewnętrznej kontroli ekstrakcji, imitującej 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.
- Prosimy o przeanalizowanie dotychczas przekazanych wyników 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 85, e-mail: dok@biomerieux.com.

Z poważaniem,



Ewa Perelkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

Załącznik A: Formularz potwierdzenia.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

FSCA 3037 – NucliSENS® easyMAG® problem z wydajnością

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

Nazwa i adres laboratorium:

.....

.....

.....

☐ Potwierdzam otrzymanie od firmy bioMérieux Informacji na temat „NucliSENS® easyMAG® - problem z wydajnością”

☐ Potwierdzam zastosowanie się do instrukcji i przeprowadzenie czynności wskazanych w Pilnej notatce bezpieczeństwa.

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

☐ TAK lub ☐ NIE

DATA.....

PODPIS :