

Warszawa, dnia 16.05.2016

Nr sprawy: FSCA 2827

WAŻNE:

PILNA INFORMACJA O ZMIANIE W PRODUKCIE

Interakcja odczynników ARGENE® z materiałami zużywalnymi Rotor-Gene

Szanowni Państwo,

Według naszych danych Państwa laboratorium wykonuje testy Real Time PCR przy użyciu jednego lub większej liczby produktów ARGENE® przedstawionych w tabeli poniżej z zastosowaniem systemu easy STREAM® oraz systemu Rotor-Gene.

Tabela 1:

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer katalogowy	Nazwa produktu
69-010B	ADENOVIRUS R-gene KIT®	69-002B	EBV R-gene®
69-013B	BK VIRUS R-gene KIT®	69-003B	CMV R-gene®
69-004B	HSV1 HSV2 VZV R-gene KIT®	69-100B	CMV HHV6,7,8 R-gene®
68-006	QUANTI FluA QS r-gene®	69-019B	Parvovirus B19 R-GENE®
68-008	QUANTI HHV8 QS r-gene®	69-005B	Enterovirus R-gene®
69-100R6	HHV6 Premix r-gene®	71-012	Bordetella parapertussis r-gene®
69-100R7	HHV7 Premix r-gene®	71-040	Influenza A/B r-gene®
69-100R8	HHV8 Premix r-gene®	71-041	RSV/hMPV r-gene®
71-106	CELL Control r-gene®	71-042	Rhino&EV/Cc r-gene®
71-020	PARECHOVIRUS r-gene®	71-043	AdV/hBoV r-gene®
71-045	HCoV/PIV r-gene®	71-044	Chla/Myco pneumo r-gene®
71-015	HSV1 r-gene®	71-046	Legio pneumo/Cc r-gene®
71-016	HSV2 r-gene®	71-300	FLU A(M) & H1N1 2009 r-gene®
71-017	VZV r-gene®	69-011B	Bordetella R-gene®

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Opis problemu:

W trakcie procesu udoskonalania produktu zostało sprawdzone zastosowanie odczynników ARGENE® z systemem Rotor-Gene przy użyciu pasków 4-probówkowych. Wymagania techniczne dotyczące materiałów zużywalnych RotorGene w połączeniu z wydajnością testów ARGENE, nie zostały opisane w instrukcji użytkownika odczynników ARGENE.

W następstwie reklamacji klienta oraz badania wewnętrznego potwierdzono, iż interakcja pomiędzy materiałami zużywalnymi RotorGene (takimi jak pojedyncze próbki i RotorDisk), może powodować problemy z walidacją (próby kontrolne i/lub kontrola wewnętrzna poza zakresem lub nieczytelne krzywe, które, zgodnie z oczekiwaniem, nie są sigmoidalne). W przypadku testów HSV2, ze względu na interakcje z materiałami zużywalnymi, czułość testu jest obniżona, co powoduje otrzymywanie wyników słabo dodatnich przechodzących w wyniki (fałszywie) ujemne.

UWAGA: Wskaźnik ważnych reakcji, przy użyciu materiałów zużywalnych innych niż paski 4-probówkowe, jest znacznie mniejszy (tylko 50% reakcji jest ważnych), ostrzegając tym samym użytkownika o prawdopodobnych problemach z zestawem.

Wpływ na Użytkownika:

Istnieje potencjalne ryzyko opóźnienia uzyskiwania wyników, zważywszy iż niekompatybilność pomiędzy odczynnikami a materiałami zużywalnymi pojawia się natychmiast i może prowadzić do uzyskania wyników nieważnych. Biorąc pod uwagę, iż dana konfiguracja nie jest zatwierdzona, z definicji, może to doprowadzić do uzyskania nieoczekiwanych wyników. W odniesieniu do testu HSV2, istnieje ryzyko wydania wyników fałszywie ujemnych. Należy zaznaczyć, iż prawdopodobieństwo otrzymania wyników fałszywych w odniesieniu do reakcji ważnej, oszacowano jako niewielkie.

Wymagane działania:

Zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących działań:

- 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.
- W przypadku jeśli chcą Państwo kontynuować używanie innych niż paski 4-probówkowe materiałów zużywalnych w systemie Rotor-Gene w połączeniu z odczynnikami ARGENE® należy wykonać ich walidację.
- W odniesieniu do aktualnej konfiguracji systemu easySTREAM™, rekomendowane jest użycie pasków 4-probówkowych dla testów ARGENE z Rotor-Gene wraz ze specjalnym adapterem „easySTREAM Universal Cooler”, który będzie dostępny z nr katalogowym 421036.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego Formularza Potwierdzenia (załącznik A) w celu potwierdzenia zapoznania się z Pilną Informacją o zmianie w produkcie.

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 Panią Małgorzatą Wardzyńską tel.665 759 735 lub Panem Piotrem Szwedą tel.519 318 503.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska

Załącznik A: Formularz Potwierdzenia

PILNA INFORMACJA O ZMIANIE W PRODUKCIE

FSCA 2827 – interakcja odczynników Argene z materiałami zużywalnymi Rotor-Gene

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA FIRMY BIO MÉRIEUX POLSKA

Faks: 22 569 85 54; e-mail: dok@biomerieux.com

Nazwa laboratorium:

Miejscowość:

Nr klienta:

- ☐ Potwierdzam otrzymanie od bioMérieux Pilnej Informacji o Zmianie w Produkcje dotyczącej interakcji odczynników Argene z materiałami zużywalnymi Rotor-Gene.
- ☐ Wdrożyłem/am działania opisane w Pilnej Informacji o Zmianie w Produkcje.
- ☐ Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu wynikających z interakcji odczynników Argene z materiałami zużywalnymi Rotor-Gene?

☐ TAK lub ☐ NIE

DATA.....

PODPIS :