

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:

Tabela 1:

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

Nazwa laboratorium:

Miejscowość:

Nr klienta:

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

☐ TAK lub ☐ NIE

DATA.....

PODPIS : .....