



IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI CORREZIONE PRODOTTO

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Febbraio 2017
3258 FSCA – ARGENE® BK Virus ref. 69-013B

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che nel vostro laboratorio eseguite test PCR Real Time e che siete utilizzatori del reattivo Virus R-gene® cod. 69-013B.

Descrizione del problema

A seguito di un reclamo di un cliente e di una investigazione interna, è stato confermato che quando i campioni hanno una bassa carica virale, l'utilizzo del reattivo BK Virus R-gene® insieme alla piattaforma SmartCycler 2.0 dà risultati negativi invece di positivi come atteso.

Questo problema è stato evidenziato grazie al Sensitivity Control -SC- che risulterà sistematicamente negativo invece che positivo, come atteso nella maggior parte dei casi.

L'investigazione ha confermato che l'anomalia è stata osservata soltanto con l'utilizzo della piattaforma SmartCycler 2.0.

Questo problema riguarda solo i campioni con bassa carica virale (carica virale uguale o inferiore al Sensitivity Control):

- I campioni quantificati <37 Ct (alta carica virale) presentano sulla piattaforma SmartCycler 2.0 risultati corrispondenti a quelli ottenuti sulla piattaforma di riferimento.
- I campioni quantificati >37 Ct (bassa carica virale) non vengono rilevati con lo SmartCycler 2.0.

Quindi, in base ai dati dell'investigazione, potrebbero non essere garantite le prestazioni dichiarate nella Scheda Tecnica e riferite all'utilizzo della piattaforma SmartCycler 2.0 in associazione con il kit BK Virus R-gene®.

Impatto sull'Utilizzatore:

Il Sensitivity Control -SC- può rilevare il problema sopra descritto, per quegli utilizzatori che eseguono test su campioni con bassa carica virale con il reattivo BK Virus R-gene® sulla piattaforma SmartCycler 2.0.

Nel caso in cui il Sensitivity Control non venga sistematicamente utilizzato, c'è il rischio potenziale di ottenere risultati falsi negativi.

bioMérieux Italia S.p.A.



Azioni richieste:

- Vi preghiamo di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della vostra struttura, mantenerne copia nei vostri archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possiate averlo trasferito.
- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della vostra Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.
- Non utilizzare il reattivo BK Virus R-gene[®] cod. 69-013B con lo Smart Cycler 2.0.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937) il modulo di presa visione in allegato, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al vostro Laboratorio e vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (N° di tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Ringraziandovi per la comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia



MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad una limitazione del prodotto BK Virus R-gene® kit (ref 69-013B) su SMARTCYCLER 2.0 e di avere implementato le azioni richieste indicate nella Informazione di Correzione Prodotto.

LABORATORIO:

.....

.....

.....

INDIRIZZO:

.....

CITTA':

.....

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**