



Firenze, 30 Agosto 2016

**ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO**

**IMPORTANTE:**

**FIELD SAFETY NOTICE**

FSCA 3070 - BK Virus R-gene® - problem of interpretation on low viral load of whole blood samples

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Dai dati in nostro possesso ci risulta che siete Utilizzatori del kit BK Virus R-gene® Real-time Detection and Quantification (Codice 69-013B). E' stato riscontrato un problema di interpretazione nei campioni di sangue intero che hanno bassa carica virale, con i seguenti numeri di lotto:

Codice	Nome Prodotto	Numeri di Lotto	Data di Scadenza
69-013B	BK virus R-gene	1003909940	12/03/2017
		1004754140	04/02/2018
		1004764070	04/02/2018
		1004927000	04/02/2018

**Descrizione del problema:**

A seguito della registrazione di reclami da parte di clienti che lamentano la difficoltà di interpretare i campioni di sangue intero con bassa carica virale, bioMérieux ha condotto un'investigazione per mezzo della quale è stato dimostrato che la sensibilità del kit BK Virus R-gene® (codice 69-013B) di 260 copie/mL (corrispondente a 2.41 log<sub>10</sub>), dichiarata nella Scheda Tecnica per il sangue intero, non risulta confermata.

L'investigazione in merito al limite di rilevazione (LOD – Limit Of Detection), eseguita con campioni di sangue intero, ha infatti portato ad un valore di 1578 copie/ml (corrispondente a 3.20 log<sub>10</sub>).

Questo problema ha impatto soltanto sui campioni di sangue intero con bassa carica virale in cui l'amplificazione porta a creeping curves di difficile interpretazione.

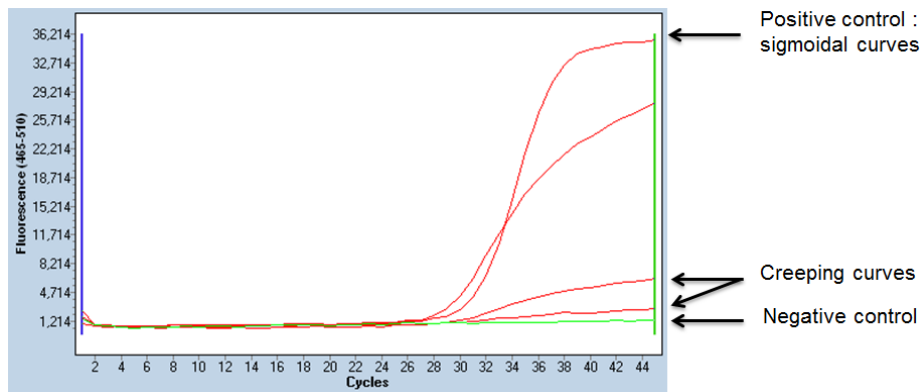
Questo problema non ha impatto sui campioni negativi o su campioni positivi elevati, in questi casi le curve di amplificazione sono ben identificate.

I campioni impattati sono quelli con carica virale da 260 copie/ml a 1578 copie/ml. Campioni con un'alta carica virale (> 1578 copie/ml) possono presentare creeping curves non sigmoidali ma interpretabili (si veda la figura a pagina seguente). Al fine di individuare le creeping curves, si ricorda che è obbligatorio analizzare i risultati matrice per matrice.

bioMérieux Italia S.p.A.

Sulla base della forma delle curve, l'Utilizzatore rileva il problema quando cerca di posizionare la soglia.

**Figura : esempio di curva sigmoide e creeping curves:**



**Impatto sugli Utilizzatori:**

Questi problemi di interpretazione potrebbero portare a:

- risultati falsi negativi,
- ritardo nella refertazione dei risultati fino all'esecuzione di una nuova corsa o di un nuovo test.

Tuttavia questo rischio può essere gestito/mitigato sulla base della forma delle curve ed eseguendo il test su plasma o urine.

Sottolineiamo che questo problema con il kit BK Virus R-gene® non ha impatto sui test di campioni di plasma e di urine: il limite di rilevazione (LOD) dichiarato nella Scheda tecnica è confermato.

**Azioni richieste:**

Le chiediamo cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.
- Applicare il nuovo limite di rilevazione (LOD) (fissato a 1578 cp/mL invece di 260 cp/mL) per quanto riguarda i campioni di sangue intero fino a quando non verrà identificata e corretta la causa all'origine del problema.
- In caso di dubbio o per campioni con bassa carica virale, eseguire il test a partire da campioni di plasma oppure di urine invece che sangue intero.
- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato Modulo di presa visione (Allegato 1), 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 Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service  
bioMérieux Italia



**MODULO DI PRESA VISIONE**

Dichiaro di aver preso visione della presente FIELD SAFETY NOTICE bioMérieux in merito al problema di interpretazione della bassa carica virale dei campioni da sangue intero con il kit BK Virus R-gene® e che metterò in atto le azioni previste.

**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)**