



Firenze, 29 Luglio 2016

**ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO**

**IMPORTANTE:**

**FIELD SAFETY NOTICE**

**3037 - FSCA - NucliSENS easyMAG - performance issue**

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

ci risulta che siete utilizzatori del nostro sistema per estrazione di acidi nucleici NucliSENS® easyMAG®. Abbiamo osservato una riduzione delle prestazioni di estrazione in alcune specifiche applicazioni downstream causate dalla silice magnetica (MagSIL) (codice 280133) per i seguenti numeri di lotto:

Codice	Nome Prodotto	Lotto	Data di scadenza
280133	Silice Magnetica 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
		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		

bioMérieux Italia S.p.A.



## **Descrizione del problema**

In seguito alla registrazione di reclami relativi a problemi di amplificazione con home brew PCR ed RT-PCR, un'investigazione effettuata da bioMérieux ha confermato che questo problema è legato a specifici lotti di Silice Magnetica (codice: 280133) (La preghiamo di fare riferimento alla lista sopra riportata).

L'investigazione ha dimostrato che non c'è un significativo impatto nelle prestazioni quando si utilizzano i reattivi di estrazione NucliSENS® easyMAG® con le applicazioni downstream bioMérieux IVD (PCR/RT-PCR ARGENE) e NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 (NASBA technology).

L'investigazione ha concluso che questo problema con le applicazioni downstream si verifica quando il volume di estrazione è superiore a 400µL e se gli acidi nucleici sono a doppio filamento (DNA).

Acidi nucleici a doppio filamento con poche (< 40Kbp) e medie paia di basi (< a 1200 Kbp) come i Virus a DNA, sono più impattati da questa problematica rispetto al genoma a doppio filamento umano e batterico (> a 1200Kbp).

Non sono invece impattati gli acidi nucleici a singolo filamento (RNA) a meno che l'RNA non venga estratto senza una matrice (per esempio l'acqua).

## **Impatto sull'Utilizzatore:**

Una riduzione delle performance di estrazione per le applicazioni downstream può portare ad ottenere risultati falsi negativi, invalidi o sottostimati.

Tuttavia questo rischio può essere evitato seguendo le buone pratiche di laboratorio con l'utilizzo di appropriati controlli (IC della stessa natura/struttura rispetto al target e/o controlli esterni) che possono evidenziare questo problema nel caso in cui i risultati siano falsamente negativi o sottostimati.

Desideriamo sottolineare che le applicazioni downstream ARGENE e NucliSENS easyQ HIV 1 v2.0 eseguite attenendosi alle relative IFU non sono impattate dal problema.

## **Azioni richieste:**

Di conseguenza, Le chiediamo cortesemente di:

- 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.
- Ridurre il volume di campione a 200µl fino a che il problema con la silice non venga risolto.
- Utilizzare un controllo interno (della stessa natura e struttura) in modo che possa simulare il campione, e/o un controllo esterno come raccomandato nelle IFU e nelle Buone Pratiche di Laboratorio al fine di rilevare qualsiasi problema legato all'estrazione del campione stesso.
- Discutere con il Responsabile Medico del Suo Laboratorio di eventuali possibili implicazioni relative a risultati precedentemente refertati per determinare le azioni appropriate da intraprendere.
- Contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico nel caso rileviate il problema descritto.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato Modulo di presa visione, 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

**ALLEGATO 1** : Modulo di Presa Visione



**MODULO DI PRESA VISIONE**

Dichiaro di aver preso visione della presente FIELD SAFETY NOTICE bioMérieux in merito al problema di prestazioni di NucliSENS® easyMAG® 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)**