



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Luglio 2017

FSCA 3469 BK Virus R-gene Significant difference between fit point and 2nd derivative analysis methods on LC

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro prodotto BK Virus R-gene® Real-time Detection and Quantification Kit (cod 69-013B). Abbiamo osservato una differenza significativa tra il metodo di analisi Fit Point e il metodo di analisi della derivata seconda sulle piattaforme di amplificazione LightCycler per campioni debolmente positivi di sangue intero.

Nella tabella sottostante sono elencati i lotti disponibili del kit BK Virus R-gene®:

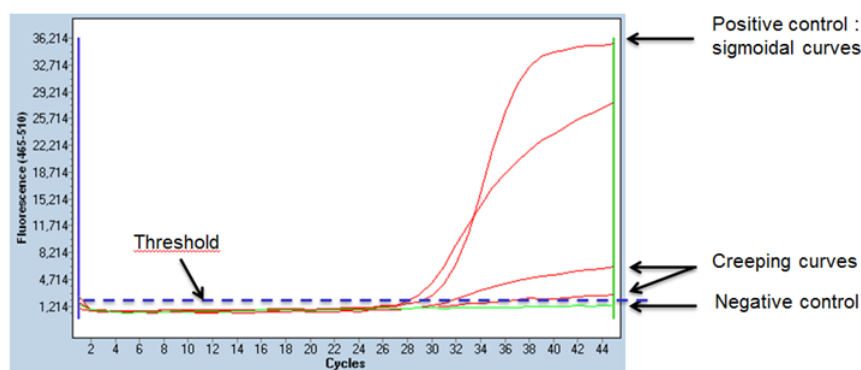
Codice	Nome Prodotto	Versione IFU	Lotti	Data di Scadenza
69-013B	BK virus R-gene	21258D	1004754140	04/02/2018
			1004764070	04/02/2018
			1004927000	04/02/2018
		21258E (new version)	1004965280	22/11/2018

Siete interessati a questa FSCA solo se utilizzate il kit BK Virus R-gene® (codice 69-013B) su campioni di sangue intero analizzati con il metodo di analisi della derivata seconda sulle **piattaforme di amplificazione LightCycler**.

Descrizione del problema:

In seguito ad un intervento di assistenza, bioMérieux ha osservato delle differenze tra il metodo di analisi Fit Point e il metodo di analisi della derivata seconda su campioni debolmente positivi di sangue intero.

L'investigazione ha mostrato che si possono ottenere differenze significative ($>0,5 \log_{10}$ cp/mL) su campioni con basse cariche del virus BK (valori inferiori o intorno a 25 000 cp/mL - corrispondenti a valori di circa 4,40 \log_{10} cp/mL, determinati dal metodo Fit point) in campioni di sangue intero con la metodica BK Virus R-gene®. Queste differenze tra i due metodi sono causate dalla forma delle curve generate da campioni di sangue intero che hanno valori debolmente positivi (curve con basso plateau, come da figura sottostante):



bioMérieux Italia S.p.A.



Questo problema appare soltanto quando:

- Si utilizza una delle piattaforme di amplificazione LightCycler 1.0, 2.0 o 480.
- Nel caso in cui vengono analizzati campioni di sangue intero e la carica virale del BK virus risulti bassa (campioni di urine e plasma non sono impattati).
- Quando i risultati vengono analizzati con il metodo della derivata seconda; con il metodo Fit Point non ci sono problemi di analisi.

Questo problema non ha impatto sui campioni di plasma ed urine in quanto le curve di amplificazione sono ben identificate.

La LoD per il sangue intero oggetto della FSCA 3070 non è impattata in modo rilevante qualunque sia il metodo di analisi utilizzato (Fit point o derivata seconda).

Per correggere il problema, è stato modificato il foglio illustrativo (IFU versione 21258D) a partire dal lotto 1004965280 (per il quale vale il foglio illustrativo in versione E) solo per LightCycler 480: per campioni di sangue intero è validato solo il metodo Fit Point. Questo cambiamento dovrà essere applicato anche per LightCycler 1.0 e 2.0.

È in corso inoltre un progetto per migliorare il kit del BK Virus R-gene[®]. Sarà migliorata la forma delle curve per risultati debolmente positivi su campioni di sangue intero e non ci saranno differenze di quantificazione tra i metodi di analisi della derivata seconda o Fit Point. Questa miglioria del kit BK Virus R-gene[®] sarà disponibile da Luglio 2017 (IFU associato: versione F).

Impatto sull'Utilizzatore:

Questo problema di interpretazione potrebbe portare a:

- Un risultato sovrastimato.
- Un risultato invalido che causerà un ritardo nella refertazione fino all'esecuzione di un nuovo test.

Tuttavia questo rischio può essere gestito valutando la forma delle curve ed eseguendo il test su plasma o urina.

Vogliamo evidenziare che i test eseguiti con il kit BK Virus R-gene[®] in campioni di plasma ed urine non sono impattati da questo problema: possono essere utilizzati i metodi di analisi validati.

Azioni richieste:

La preghiamo fin d'ora di svolgere le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Interrompere l'utilizzo del metodo della derivata seconda applicato ai campioni di sangue intero con LightCycler 1.0, 2.0 e 480 fino a quando verrà rilasciata la nuova versione migliorata del kit BK Virus R-gene[®].
- Contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico nel caso in cui si osservi il problema.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937) il modulo di presa visione allegato alla lettera, 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 nostro Servizio di Supporto Scientifico (tel. 055 6449935; e-mail: 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 la presa visione della lettera bioMérieux *FSCA 3469 BK Virus R-gene Significant difference between fit point and 2nd derivative analysis methods on LC* e dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

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)**