



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Ottobre 2018

4081 FSCA - NUCLISENS Lysis Buffer (ref. 280134) - Colored eluates

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

ci risulta siate utilizzatori del Buffer di Lisi NucliSENS® cod. 280134, lotto **Z019EA1LB**, con scadenza 28 Maggio 2019. Si tratta di un reagente utilizzato per l'estrazione automatizzata di acidi nucleici sui nostri sistemi easyMAG/eMAG.

Descrizione del problema

A seguito del ricevimento di alcuni reclami per estratti "colorati", bioMérieux ha aperto una investigazione ed ha confermato l'anomalia segnalata, che si verifica con lo specifico lotto **Z019EA1LB** di Buffer di Lisi NUCLISENS® cod. 280134.

L'investigazione ha confermato che alcuni estratti possono presentarsi, a fine estrazione, lievemente colorati per la presenza di tracce di Emoglobina residua. Solo i campioni contenenti naturalmente (o potenzialmente contaminati con) Emoglobina possono andare incontro a questo tipo di problema, pertanto il fenomeno si può verificare principalmente con campioni di sangue intero, dry blood spot o campioni fecali.

La causa di tale colorazione è legata al pH che, per il lotto Z019EA1LB, è stato osservato essere di 6,96 a 21,0°C invece di 7,0-7,2 come riportato nelle specifiche del prodotto, ma anche anche alla qualità del campione che potrebbe essere scarsa (campione non omogeneo oppure parzialmente lisato). Il problema si presenta comunque in modo casuale, non sistematico e con bassa ricorrenza.

Impatto sull'Utilizzatore

La presenza di Emoglobina può causare l'inibizione delle successive reazioni di PCR determinando, nella maggior parte dei casi, risultati non interpretabili, dato che anche il controllo interno (IC) viene inibito, invalidando la seduta.

In questo caso, il potenziale rischio è quello di refertare i risultati in ritardo.

Si deve comunque considerare che il Buffer di Lisi NucliSENS® viene utilizzato con vari protocolli e applicazioni downstream e, nel caso peggiore, qualora l'IC non venga inibito oppure non venga utilizzato (anche se previsto dalle buone pratiche di laboratorio), i test eseguiti con estratti colorati potrebbero potenzialmente causare risultati falsi negativi.

bioMérieux Italia S.p.A.



Azioni richieste

La preghiamo di svolgere le seguenti azioni, da questo momento:

- 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 prodotto NUCLISENS® Lysis Buffer codice 280134, lotto Z019EA1LB, scadenza 28-MAG-2019, e distruggere eventuali giacenze ancora in Suo possesso.
- 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.
- Contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico se si è osservato il problema e se si hanno dubbi sui risultati.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

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



ALLEGATO 1

4081 FSCA - NUCLISENS Lysis Buffer (ref. 280134) - Colored eluates

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto NUCLISENS® Lysis Buffer, codice 280134, lotto Z019EA1LB e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
280134	NucliSENS® Lysis Buffer	Z019EA1LB	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso del lotto in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

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)**