



bioMérieux NORDICS  
Customer Service Department  
Direct no.: +46 31 68 58 58  
Fax no.: +46 31 68 48 68  
e-mail:  
customersupport.nordic@biomerieux.com  
Our Ref.: 3070 - FSCA - Gene BK virus –  
problem of interpretation on low viral  
load of whole blood samples

Göteborg, 01 09 2016

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**3070 - FSCA - Gene BK virus – problem of interpretation on low viral load of whole blood samples**

Kære kunde,

Ifølge vores oplysninger har dit laboratorium anvendt vores BK Virus R-gene® Real-time Detection and Quantification Kit (ref 69-013B). Vi har observeret problemer med tolkningen af resultaterne ved lavt viral load i fuldblodsprøver med de følgende lots:

Ref	Produktnavn	Lots	Udløbsdato
69-013B	BK virus R-gene	1003909940	12/03/2017
		1004754140	04/02/2018
		1004764070	04/02/2018
		1004927000	04/02/2018

**Beskrivelse af problemet:**

Som følge af kundeklager om problemer med tolkningen af resultater på fuldblodsprøver med lavt viral load har undersøgelser fra bioMérieux vist, at sensitiviteten af BK Virus R-gene® (ref 69-013B) ved 260 kopier/mL (svarende til 2,41 log<sub>10</sub>) hævdet i instruktionerne for brug, ikke kunne bekræftes. Et eksperiment udført på fuldblodsprøver for at bekræfte detektionsgrænsen (Limit of Detection, LOD) førte til en værdi på 1578 kopier/mL (svarende til 3,20 log<sub>10</sub>).

Problemet påvirker kun fuldblodsprøver med lavt viral load, hvor amplifikationen giver krybende/flade kurver, som er svære at fortolke.

Dette problem har ingen indvirkning på negative resultater eller stærkt positive prøver, da amplifikationskurverne her er lette at identificere.

**bioMérieux Nordic Countries**

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

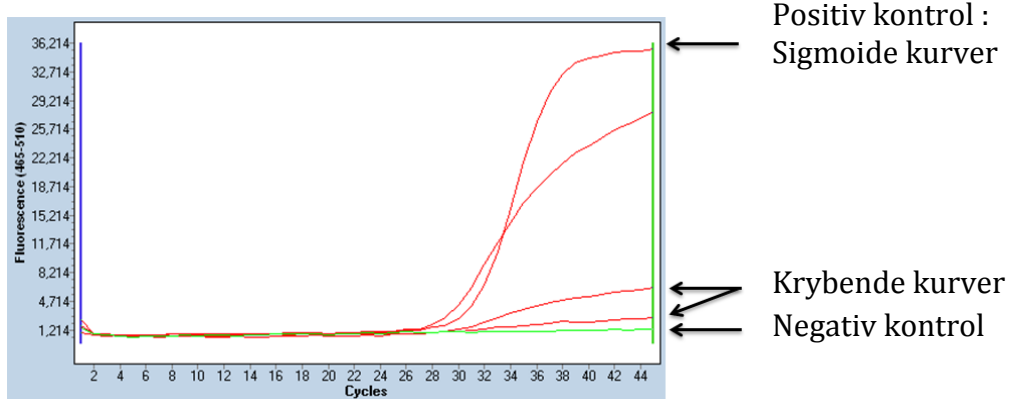
FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

De berørte prøver er prøver med et viral load mellem 260 kopier/mL og 1578 kopier/mL. Prøver med højere viral load (>1578 kopier/mL) kan resultere i krybende/ikke-sigmoide kurver, men de er tolkningsbare (se figuren nedenfor). For at detektere disse krybende kurver husk da venligst at det er obligatorisk at analysere resultaterne matrix for matrix.

Baseret på formen på kurven oplever brugeren problemet når det forsøges at sætte tærskelværdien.

**Figur:** Eksempler på sigmoide og krybende kurver:



## bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN  
 bioMérieux Sweden AB  
 Visiting address:  
 Hantverkarsvägen 15  
 SE-436 33 Askim, SWEDEN  
 Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
 NORDIC COUNTRIES:  
 bioMérieux Sweden AB  
 Hantverkarsvägen 15  
 SE-436 33 Askim, SWEDEN  
 Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
 bioMérieux Danmark ApS  
 Tel. 70 10 84 00  
 Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
 bioMérieux Suomi Oy  
 Puh: 09-8545 600  
 VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
 bioMérieux Norge AS  
 Tlf. 2152 0023  
 Vat.nr/Org.nr 981 062 310

### Betydning for kunden:

Disse tolkningsproblemer kan lede til:

- Falsk negative resultater
- Forsinkede resultater indtil en ny kørsel eller en ny test bliver udført

Denne risiko kan dog nedbringes ved at være opmærksom på formen på formen af kurverne og ved at køre test på plasma eller urin.

Vi vil gerne gøre det klart at BK Virus R-gene® tests på urin og plasma prøver ikke er påvirket: LOD skrevet i instruktionerne for brug er uændret.

### Påkrævede handlinger:

Vi beder dig tage følgende forholdsregler:

- Distribuér venligst denne information til alt relevant personale i dit laboratorium, gem en kopi i Jeres arkiver, og videregiv denne information til alle parter, som kan have anvendt dette produkt, inklusive andre, som I må have videregivet vores produkt til.
- Tag højde for den nye LOD (fastsat til 1578 kopier/mL frem for 260 kopier/mL) for fuldblodsprøver indtil roden til fejlen bliver fundet og rettet.
- I tvivlstilfælde ved prøver med lavt viral load, test da plasma- eller urinprøver frem for fuldblodsprøver.
- Diskuter enhver tvivl du måtte have angående tidligere resultater med din laboratoriechef for at bestemme en passende handleplan.
- Kontakt din lokale kundesupport hvis du oplever problemer.
- Udfyld og tilbagesend Acknowledgement Form i Attachment A på Fax eller e-mail for at bekræfte at du har modtaget dette brev.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere assistance eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice.

Med venlig hilsen



Anne Lykke Pedersen  
Applikationsspecialist bioMérieux Denmark ApS

### bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310