



Customer Service Department  
Direct no.: +46 31 68 58 58  
e-mail: customersupport.nordic@biomerieux.com  
Our Ref.: FSCA 3258 - R-gene BK virus kit (ref 69-013B) - limitation on SmartCycler 2.0

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)**  
**R-gene BK virus kit (ref 69-013B) - limitation on SmartCycler 2.0**

København, 9. februar 2017

Kære bioMérieux-kunde,

Ifølge vores oplysninger udfører dit laboratorium Real Time PCR-tests ved brug af BK Virus R-gene® kittet, ref. 69-013B.

**Beskrivelse af problemet:**

Efter en kundeklage og en intern undersøgelse er det blevet bekræftet, at der ved testning af prøver med lav virusmængde i forbindelse med BK Virus R-gene® kittet på SmartCycler 2.0-platformen blev opnået negative resultater i stedet for positive som forventet.

Problemet detekteres af sensitivitetskontrollen (SC), som vil være systematisk negativ i stedet for positiv i de fleste tilfælde som forventet.

Undersøgelsen bekræftede, at problemet kun er blevet observeret med SmartCycler 2.0  
Problemet vedrører udelukkende prøver med lav virusmængde (virusmængde lig med eller under sensitivitetskontrollen):

- prøver med kvantificering <37 Ct (høj virusmængde) gav det samme resultat på SmartCycler 2.0 som på referenceplatformen.
- prøver med kvantificering >37 Ct (lav virusmængde) detekteres ikke på SmartCycler 2.0.

Baseret på undersøgelsens data kunne ydeevnen, som er anført i brugsanvisningen vedrørende brugen af SmartCycler 2.0 sammen med BK Virus R-gene® kittet, ikke garanteres.

**Konsekvens for kunden:**

Kun for kunder, der anvender BK Virus R-gene® kittet på Smartcycler 2.0 til prøver med lav virusmængde - sensitivitetskontrollen kan detektere problemet. I tilfælde af at der ikke systematisk køres en sensitivitetskontrol, er der en potentiel risiko for at opnå falsk negative resultater.

**Påkrævede handlinger:**

Vi anmoder om, at der udføres følgende tiltag på nuværende tidspunkt:

Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der kan bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Smedeholm 13C. 2730 Herlev  
Tel. +45 70 10 84 00  
Fax +45 70 10 84 01  
contact.dk@biomerieux.com  
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Ulvenveien 75, 0581 Oslo  
Tel +47 23 37 55 50  
Fax +47 23 37 55 51  
contact.no@biomerieux.com  
Org.nr. 981 062 310

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Keilaranta 4, 02150 Espoo  
Puh. +358 (0)9 8545 600  
Fax +358 (0)9 8545 6045  
contact.fi@biomerieux.com  
Org.nr. 05277682

SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim  
Tel. +46 (0)31 68 84 90  
Fax +46 (0)31 68 48 48  
contact.se@biomerieux.com  
Org.nr. 556266-0653



Drøft eventuelle bekymringer, der måtte opstå vedrørende tidligere rapporterede resultater, med laboratoriets medicinske leder for at finde den rette handlemåde.

Hold op med at benytte BK Virus R-gene® kittet, ref. 69-013B, på Smart Cyclor 2.0.

Udfyld og returner bekræftelsesformularen i bilag A via email for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.

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. Kontakt den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice, hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Med venlig hilsen

Anne LYKKE PEDERSEN  
Field Application Specialist  
bioMérieux Denmark ApS

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Smedeholm 13C. 2730 Herlev  
Tel. +45 70 10 84 00  
Fax +45 70 10 84 01  
contact.dk@biomerieux.com  
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Ulvenveien 75, 0581 Oslo  
Tel +47 23 37 55 50  
Fax +47 23 37 55 51  
contact.no@biomerieux.com  
Org.nr. 981 062 310

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Keilaranta 4, 02150 Espoo  
Puh. +358 (0)9 8545 600  
Fax +358 (0)9 8545 6045  
contact.fi@biomerieux.com  
Org.nr. 05277682

SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim  
Tel. +46 (0)31 68 84 90  
Fax +46 (0)31 68 48 48  
contact.se@biomerieux.com  
Org.nr. 556266-0653