



bioMérieux NORDICS  
Kundeserviceafdeling  
Direkte nr.: +46 31 68 58 58  
Fax nr.: +46 31 68 48 68  
e-mail:  
customersupport.nordic@biomerieux.com  
Vores ref.: 3469 - FSCA - BK Virus R-gene –  
signifikant forskel mellem analysemetoderne  
fit point og 2. derivat på LC

Göteborg 15. juni 2017

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)**

**BK Virus R-gene – signifikant forskel mellem analysemetoderne fit point og 2. derivat på LC**

Kære kunde,

Det fremgår af vores oplysninger, at dit laboratorium anvender vores BK Virus R-gene<sup>®</sup> kit til detektion og kvantificering i realtid (ref. 69-013B). Vi har observeret signifikante forskelle mellem analysemetoderne fit point og 2. derivat på LightCycler-amplifikationsplatforme for lavt positive fuldblodsprøver. Tabellen nedenfor viser de BK Virus R-gene<sup>®</sup> lots, der er tilgængelige på markedet:

Ref.	Produktnavn	Brugsanvisning, version	Lots	Udløbsdato
69-013B	BK Virus R-gene	21258D	1004754140	04/02/2018
			1004764070	04/02/2018
			1004927000	04/02/2018
		21258E (ny version)	1004965280	22/11/2018

Du er berørt af denne FSCA, hvis du anvender BK Virus R-gene<sup>®</sup> (ref. 69-013B) på fuldblodsprøver, som er analyseret med 2. derivat-metoden **på LightCycler-amplifikations-platforme.**

**Problembeskrivelse:**

Efter en markedsintervention har bioMérieux observeret forskelle mellem analysemetoderne fit point og 2. derivat for lavt positive fuldblodsprøver.

En undersøgelse påviste, at de signifikante forskelle ( $>0,5 \log_{10}$  kopier/ml) er blevet opnået for lave mængder er BK-virus (mindre end til ca. 25.000 kopier/ml - svarende til ca. 4,40  $\log_{10}$  kopier/ml - fastlagt

**bioMérieux Norden**

HOVEDKONTOR, SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverkavägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf. +46 (0)31-688490

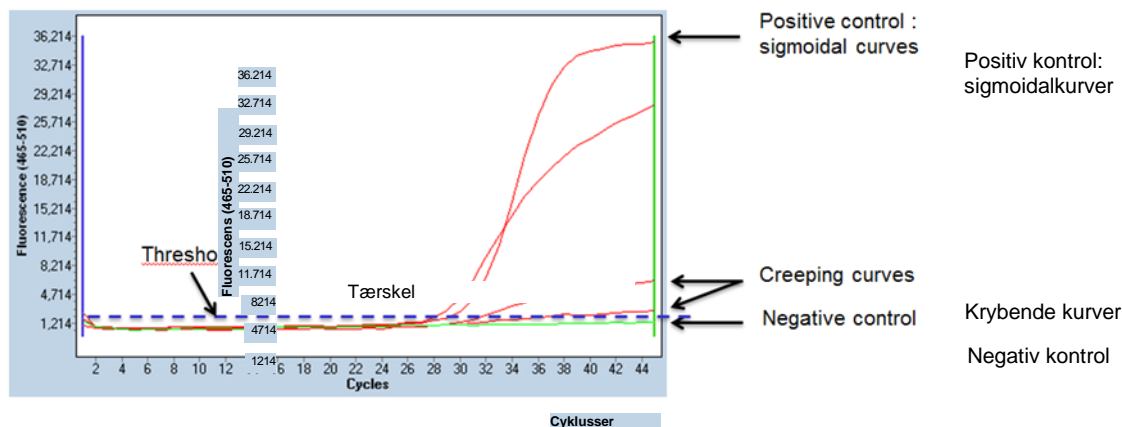
POSTADRESSE FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkavägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Vat-nr./Org-nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf. 09-8545 600  
Vat-nr./Org-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat-nr./Org-nr.: 981 062 310

ved fit point) på fuldblodsprøver med BK Virus R-gene<sup>®</sup> analysen. Disse forskelle mellem de to metoder skyldes kurvernes form for lavt positive fuldblodsprøver (lave amplitudekurver - figur nedenfor).



Problemet forekommer udelukkende når:

- En af LightCycler 1.0-, 2.0- eller 480-amplifikationsplatformene anvendes.
- BK-virus analyseres på fuldblodsprøver med lav virusmængde (urin- og plasmaprøver er ikke berørt).
- Resultaterne analyseres med 2. derivat-metoden. Der er ingen analyseproblemer med fit point-metoden.

Problemet har ingen indvirkning på urin- og plasmaprøver, da amplifikationskurverne er velidentificerede.

LoD for fuldblodsmatrice i henhold til FSCA 3070 er ikke signifikant påvirket, uanset den anvendte analysemetode (fit point eller 2. derivat).

For at korrigere problemet er brugsanvisningen (version 21258D) blevet modificeret fra lot 1004965280 (brugsanvisning version E) udelukkende for LightCycler 480: Kun fit point er valideret for fuldblodsprøver. Denne ændring skal også anvendes for LightCycler 1.0 og 2.0.

Desuden er der et igangværende projekt for at forbedre BK Virus R-gene<sup>®</sup> kittet. Formen af kurverne for lavt positive fuldblodsprøver vil blive forbedret, hvilket vil medføre, at der ingen kvantificeringsforskel er mellem 2. derivat- og fit point-metoderne. Det forbedrede BK Virus R-gene<sup>®</sup> kit forventes at være tilgængelige på markedet i juli 2017 (tilknyttet brugsanvisning: version F).

### **Konsekvens for kunden:**

Disse fortolkningsproblemer kunne medføre:

- et overvurderet resultat
- et ugyldigt resultat, hvilket kunne medføre et forsinket resultat, indtil der er blevet udført en ny kørsel eller en ny test

#### **bioMérieux Norden**

HOVEDKONTOR, SVERIGE  
 bioMérieux Sweden AB  
 Besøgsadresse:  
 Hantverkavägen 15  
 SE-436 33 Askim, SVERIGE  
 Tlf. +46 (0)31-688490

POSTADRESSE FOR ALLE  
 NORDISKE LANDE:  
 bioMérieux Sweden AB  
 Hantverkavägen 15  
 SE-436 33 Askim, SVERIGE  
 Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
 bioMérieux Danmark ApS  
 Tlf. 70 10 84 00  
 Vat-nr./Org-nr.: 10062462

FINLAND  
 bioMérieux Suomi Oy  
 Tlf. 09-8545 600  
 Vat-nr./Org-nr.: FI05277682

NORGE  
 bioMérieux Norge AS  
 Tlf. 2152 0023  
 Vat-nr./Org-nr.: 981 062 310



Denne risiko kan imidlertid håndteres på grundlag af kurvernes form og ved at foretage testen på plasma eller urin.

Vi ønsker at understrege, at BK Virus R-gene<sup>®</sup> tests på urin- og plasmaprøver ikke er berørt: De validerede analysemetoder kan benyttes.

#### **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.
- Stands brugen af 2. derivat-metoden for fuldblodsprøver på LightCycler 1.0, 2.0 og 480, indtil det forbedrede BK Virus R-gene<sup>®</sup> kit er blevet frigivet.
- Kontakt den lokale kundeservice, hvis problemet observeres.
- Udfyld og returner bekræftelsesformularen i bilag A via fax 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 [customersupport.nordic@biomerieux.com](mailto:customersupport.nordic@biomerieux.com), hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Med venlig hilsen

Applikationsspecialistchef NORDEN

---

#### **bioMérieux Norden**

HOVEDKONTOR, SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf. +46 (0)31-688490

POSTADRESSE FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
Vat-nr./Org-nr.: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Tlf. 09-8545 600  
Vat-nr./Org-nr.: FI05277682

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
Vat-nr./Org-nr.: 981 062 310