



bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com

Vores ref.: 4081 - FSCA - NUCLISENS lysisbuffer –
ref 280134 – lot Z019EA1LB – farvede eluater

Göteborg, den 15. oktober 2018

VIGTIGT: VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
FSCA 4081 - NUCLISENS lysisbuffer – ref 280134 – lot Z019EA1LB – farvede eluater

Kære bioMérieux-kunde

Ifølge vores oplysninger benytter dit laboratorium vores NUCLISENS® lysisbuffer, ref. 280134 lot Z019EA1LB med udløbsdato 28-MAJ-2019.

Beskrivelse af problemet

Efter en kundeklage om farvede eluater har en undersøgelse, foretaget af bioMérieux, bekræftet, at der er et problem med dette specifikke lot Z019EA1LB af NUCLISENS® lysisbuffer, ref. 280134.

Undersøgelsen har bekræftet, at visse eluater farves pga. resterende hæmoglobin i eluatet. Kun prøver, som naturligt indeholder (eller er kontamineret med) hæmoglobin, kan generere dette problem (dvs. fuldblodsprøver, DBS (tørre blodprøver) og afføring).

Den grundliggende årsag til farvningen er, at pH-værdien for lot Z019EA1LB, er observeret værende 6,96 ved 21,0 °C i stedet for [7,0-7,2] i overensstemmelse med produktspecifikationerne samt eventuelt dårlig prøve kvalitet (ikke-homogene eller delvist lyserede prøver). Problemet ses sjældent og med lav forekomst.

Konsekvens for kunden:

Tilstedeværelsen af hæmoglobin kan resultere i PCR-hæmning, hvilket i de fleste tilfælde resulterer i testresultater, som ikke kan tolkes, da det også medfører, at IC (Intern kontrol)-ekstraktion hæmmes. Dette vil gøre testen ugyldig. I sådanne tilfælde er der en potentiel risiko i relation til mulighed for forsinkede resultater.

Eftersom NUCLISENS® lysisbuffer bruges i forskellige protokoller og nedstrømsanvendelser, og under forudsætning af, at en konservativ tilgang og det værste tænkelige scenarie, hvor IC ikke hæmmes eller ikke bruges, selvom det er del af god laboratoriepraksis, kan de tests, der køres med farvede eluater potentielt resultere i negative resultater.

bioMérieux Nordiske lande

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

POSTADRESSE FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org.nr. 556266-0653 Momsnr.
SE556266065301

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

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

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



Påkrævede tiltag:

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.
- Stop brug af NUCLISENS® lysisbuffer, ref. 280134, lot Z019EA1LB med udløbsdato 28-MAJ-2019, og destruer enhver beholdning af lot Z019EA1LB i laboratoriet.
- Drøft eventuelle bekymringer, du måtte have vedrørende tidligere rapporterede resultater, med dit laboratoriums medicinske leder for at finde den rette handlemåde.
- Kontakt den lokale kundeservice, hvis du har observeret fejlen, og hvis du har nogen som helst tvivl om dine resultater.
- Udfyld venligst bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant 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. Hvis du har behov for yderligere assistance, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieuxs kundeservice.

bioMérieux NORDICS

Kundeserviceafdeling

fielddactions.nordic@biomerieux.com

bioMérieux Nordiske lande

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, SWEDEN
Org.nr. 556266-0653 Momsnr.
SE556266065301

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

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

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



Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA 4081 - NUCLISENS® lysisbuffer – farvede eluater

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres via e-mail til:
fieldactions.nordic@biomerieux.com

Navn på organisation:

By og postnummer:

Navn på kontaktperson:

Jeg anerkender modtagelse af denne bioMérieux's Hastemeddelelse om produktsikkerhed angående "NUCLISENS® lysisbuffer – Ref 280134 – lot Z019EA1LB – farvede eluater".

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne hastemeddelelse om produktsikkerhed.

Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

Ja eller Nej

Kommentar:

DATO

UNDERSKRIFT:

bioMérieux Nordiske lande

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, SWEDEN
Org.nr. 556266-0653 Momsnr.
SE556266065301

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

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

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