



bioMérieux Nordiske lande  
Kundeserviceafdeling  
Direkte nr.: +46 31 68 58 58  
Faxnr.: +46 31 68 48 68  
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com  
Vores ref.: 5690 - FSCA - NUCLISENS® -  
Magnetic Silica - Ref 280133 - bakteriel  
nukleinsyrekontaminering

Askim, juli 2022

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**  
**5690 - FSCA - NUCLISENS® - Magnetic Silica - Ref 280133 - bakteriel**  
**nukleinsyrekontaminering**

Kære kunde,

Vores registre viser, at jeres laboratorium modtog nogle af de produkter, som fremgår af tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Påvirket parti af NUCLISENS® Magnetic Silica® Ref. 280133

REF NR.	Produktnavn	Lotnummer	Udløbsdato
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS	28-DEC-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS	28-JAN-2023

bioMérieux Nordiske lande

### **Beskrivelse af problemet**

Efter klager fra området om kontaminering, som blev observeret på ekstraktionsreagenser med Legionella spp-nukleinsyrer, som anvender easyMAG®- og EMAG®-ekstraktionssystemerne, indledte bioMérieux en undersøgelse for at vurdere produktproblemet og identificere årsagen.

Selvom undersøgelsen stadig er i gang, er følgende blevet konstateret:

- ⇒ Problemet påvirker kun anvendelsesområder til detektion af bakterielle nukleinsyrer, især Legionella spp, og andre anvendelsesområder som 16S rDNA, 23S rDNA. Alle anvendelsesområder, som de negative ekstraktionskontroller er gyldige for (negativ status), påvirkes ikke af problemet.
- ⇒ Den eneste risiko, der er forbundet med det omtalte problem, er et udeblivende resultat, som fører til forsinket resultat. Der er ingen risiko for falske resultater som følge af problemet, da der skal køres en negativ ekstraktionskontrol for at vurdere kontamineringsniveauet. Derfor bliver problemet altid registreret af kunden.
- ⇒ Få bakterier, som kan dyrkes eller som er i vækst, hovedsageligt fra familien Bacillus (miljøbakterier), blev påvist i kontamineret silica-råmateriale, og der blev ikke påvist nogen Legionella spp -bakterier, som kan dyrkes eller som er i vækst. Det kan konkluderes, at silica-lots hovedsageligt er kontamineret med nukleinsyre fra bakterier og især fra Legionella spp. Undersøgelsen bekræftede, at der ikke er nogen sikkerhedsrisiko for brugerne.  
Bemærk: Vores reagenser er ikke bevist som værende DNA-fri, så der kan være spor af miljøbakterier til stede
- ⇒ Den grundliggende årsag til det refererede problem er knyttet til råmaterialet silica, som kommer fra en leverandør, og årsagen skal bestemmes på leverandørniveau

### **Konsekvens for kunden:**

På baggrund af undersøgelsesresultaterne er der risiko for, at der ikke opnås et resultat, hvilket kan medføre et muligt forsinket resultat ved anvendelse af de partier af NUCLISENS® Magnetic Silica, som fremgår af tabel 1.

### **Påkrævede tiltag:**

Vi beder dig om at udføre følgende tiltag:

- 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.
- Du kan fortsat bruge de berørte lots af NUCLISENS® Magnetic Silica Ref 280133, som er anført i tabel 1, med undtagelse af til detektion af bakteriel nukleinsyre, især Legionella spp, og andre anvendelsesområder som 16S rDNA, 23S rDNA. **Vi bekræfter, at alle anvendelsesområder, som de negative kontroller er gyldige for, kan udføres sikkert.**
- Hvis du finder ugyldig negativ kontrol, skal du stoppe med at bruge og kassere det berørte lot og kontakte den lokale bioMérieux-repræsentant for at bestille partier, som ikke er berørt af problemet. Nogle få partier, som ikke er berørt af problemet, er allerede tilgængelige.



- På baggrund af en analyse af fordele/risici, og for at undgå produkter i restordre, kan du i en kort periode modtage nogle partier, som er anført i tabel 1, med et medfølgende bilag. Denne indlægsseddel indeholder de samme oplysninger og Påkrævede handlinger, lige herover.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.
- Drøft eventuelle bekymringer, som du måtte have omkring tidligere rapporterede patientresultater, med et af de lots, som fremgår af tabel 1 (hvis den negative kontrol ikke fungerer som påkrævet, i henhold til produktets brugsanvisning), med din laboratoriemedmedicinske, leder for at finde frem til det rette handlingsforløb.

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 hjælp, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice.

Venlig hilsen,

**Kundeserviceafdeling**  
bioMérieux Nordiske lande



## Bilag A: Bekræftelsesformular.

### VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

**FSCA 5690 - NUCLISENS® Magnetic Silica Ref. 280133-bakteriel nukleinsyrekontaminering, som fører til udeblivende resultat**

---

SKAL RETURNERES TIL [FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM](mailto:FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM)

Laboratoriets navn:

By:

Kundenummer:

- Jeg bekræfter modtagelsen af brevet fra bioMérieux omkring "NUCLISENS® Magnetic Silica Ref. 280133-bakteriel nukleinsyrekontaminering, som fører til udeblivende resultat".
- Jeg er ikke berørt af problemet, da jeg ikke bruger anvendelsesområder til påvisning af nukleinsyrer fra bakterier, især Legionella spp, og andre anvendelsesområder som 16S rDNA, 23S rDNA.
- Jeg er i den situation, at jeg bruger anvendelsesområder til detektion af bakteriekucleinsyrer, især Legionella spp, og andre anvendelsesområder som 16S rDNA, 23S rDNA. Jeg implementerer de nødvendige handlinger, stoppe brugen af og bortskaffe de påvirkede lots angivet i tabel 1, som det er anført i denne hastemeddelelse om produktsikkerhed. Jeg udfylder nedenstående tabel.

REF NR.	Produktnavn	Lotnummer	Antal modtaget	Antal kasseret
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ME1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ML1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012MG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NE1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012ND1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NC1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z012NB1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetic Silica	Z013AL1MS		

Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

Ja  Nej

DATO: .....

UNDERSKRIFT: .....