



bioMérieux Nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Vores ref.: 5773 - FSCA - EBV R-GENE®
(ref. 69-002B)/BK Virus R-GENE® (ref.69-013B)

Askim, juli 2023

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
5773 - FSCA - EBV R-GENE® (ref. 69-002B)/BK Virus R-GENE® (ref.69-013B)

Kære kunde

Tabel 1: Berørte produkter			
Produkt navn	Reference-nummer	Lotnummer	Produktets udløbsdato
EBV R-GENE®	69-002B	N/A	N/A
BK Virus R-GENE®	69-013B	Lots fra: 1009358720 og fremstillet efter 13. SEPT. 2022	N/A

Vores registre viser, at dit laboratorium modtog nogle af de produkter, som fremgår af tabellen ovenfor.

Formålet med denne nye kommunikation er at informere om potentielle lave positive signaler i FAM-kanal (530nm) for den negative kontrol (IC2W0 og/eller R0) og/eller negative prøve ved brug af BK Virus R-GENE® lots (ref. 69-013B, lots fra: 1009358720 og fremstillet efter 13. SEPT. 2022) og EBV R-GENE® (REF 69-002B) opført i tabel 1.

Denne nye kommunikation annullerer og erstatter en første sikkerhedsmeddelelse knyttet til FSCA nr. 5763-1 udgivet den 26. maj 2023, som du muligvis har modtaget på grund af omfangsudvidelsen af de berørte produkter.

bioMérieux Nordiske lande

Påkrævede handlinger

I denne sammenhæng anbefaler vi, at du gør følgende:

- Overvej ikke et lavt positivt signal (over 38 Ct) til validering af dine kørsler og resultater af patientprøvetest: Hvis IC2W0 og/eller R0 er > 38Ct, kan kørslen valideres og analyseres.
- Du kan fortsætte med at bruge de berørte referencer BK Virus R-GENE® (ref. 69-013B, lots startende fra: 1009358720 og fremstillet efter 13. SEPT. 2022) og EBV R-GENE® (REF 69-002B)
- Hold et kritisk øje med patienternes resultater: Alle resultater skal fortolkes med andre kliniske og biologiske testresultater for at definere patientstatus.
- I tilfælde af tvivl om et lavt positivt resultat > 38Ct, anbefaler vi, at du tester patientens prøve igen.
- 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.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til *den lokale bioMérieux-repræsentant*, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, selvom du fastslår, at denne presserende meddelelse/information/anbefaling om produktkorrektio n ikke påvirker dit laboratorium.

Beskrivelse af problemet

Efter indkomne klager relateret til lave positive signaler (aspecifikke signaler under Ct svarende til detektionsgrænsen), i FAM-kanal (530nm) for den negative kontrol (IC2W0 og/eller R0) og/eller negativ prøve ved brug af BK Virus R-GENE® (ref. 69-013B) og EBV R-GENE® (ref. 69-002B), har bioMérieux indledt en undersøgelse for at bekræfte produktproblemet og identificere årsagen.

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

- Under den indledende undersøgelse blev lave positive signaler (over 38 Ct) i FAM-kanal (530 nm) for de negative kontroller (IC2W0 og/eller R0) og/eller negative prøver bekræftet ved brug af BK Virus R-GENE® (ref. 69- 013B, startende fra lot: 1009358720 og fremstillet efter 13. SEPT. 2022) og EBV R-GENE® (REF 69-002B), lot 1009621440 og 1009270270).
- På det tidspunkt blev BK Virus R-GENE® lots (ref. 69-013B) fremstillet før 13. SEPT. 2022 testet og bekræftet inden for deres specifikationer. Lot nummer 1009827240 af EBV R-GENE® (ref. 69-002B) var ligeledes tilgængeligt på markedet i overensstemmelse med dets specifikationer.
- Da den eller de grundlæggende årsager ikke blev bekræftet, kunne vi ikke udelukke, at BK Virus R-GENE® lots (ref. 69-013B) fremstillet efter 13. SEPT. 2022 kunne være påvirket af problemet. BK Virus R-GENE® lots (ref. 69-013B) fremstillet før denne dato er i overensstemmelse.
- Efter offentliggørelsen af FSCA nr. 5763-1 blev der rapporteret om nye klager, især på andre EBV-lots (ref. 69-002B), for hvilke der ikke er modtaget klager før, og som ikke var inkluderet i omfanget af den første FSCA nr. 5763-1. Undersøgelser bekræftede lave positive signaler (over 38 Ct) i FAM-kanal (530nm) med en anden EBV-lot (ref. 69-002B).



- Derfor blev det besluttet at inkludere alle partier, der er tilgængelige på markedet og fremtidige partier af EBV (Ref: 69-002B) inden for rammerne af denne nye sikkerhedsmeddelelse nr. 5773, indtil den nøjagtige rodårsag er fastlagt.
- Disse lave aspecifikke signaler er over 38 Ct (svarende til 50 cop/ml for BKV og 100 cop/ml for EBV, dvs. under detektionsgrænsen for de 2 referencer). Dette problem har derfor ingen indflydelse på patientopfølgning/behandling.
- Den eneste risiko, der kan opstå på grund af dette problem, er en potentiel forsinkelse i rapportering af resultater, fordi analysen bør gentages.

Betydning for kunde/patienter

Der er kun risiko for forsinkelse i rapportering af resultater på grund af en ugyldig kørsel, fordi IC2W0 (obligatorisk negativ ekstraktionskontrol) og R0 (valgfri negativ kontrol) skal være negative for at validere hele kørslen.

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 din lokale bioMérieux kundeservicerepræsentant, hvis du har brug for yderligere assistance eller har spørgsmål

Venlig hilsen

Kundeserviceafdeling
bioMérieux Nordiske lande



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA nr. 5773
EBV R-GENE (Ref. 69-002B) – BK Virus R-GENE (Ref. 69-013B)
Aspecifikke signaler

SKAL RETURNERES TIL *DIN BIOMÉRIEUX KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI DU
MODTOG DENNE SIKKERHEDSMEDDELELSE*

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Jeg er ikke berørt af problemet. Angiv en begrundelse:

Jeg har gennemført de nødvendige handlinger.

Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem? (*skal udfyldes baseret på FSCA-problem*)

Ja Nej

DATO **UNDERSKRIFT**

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres til bioMérieux