



Genf, 12. Oktober 2018
FSCA 4081

Bitte an das Labor weiterleiten

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITS- UND -KORREKTURHINWEIS

NUCLISENS[®] Lysepuffer Ref. 280134 – Chargen-Nr. Z019EA1LB – gefärbte Eluate

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Anwender unseres NUCLISENS[®] Lysepuffers informieren wir Sie über einen Fehler, welcher die Chargennummer Z019EA1LB (Verfallsdatum 28. Mai 2019) unseres NUCLISENS[®] Lysepuffers (Ref. 280134) betrifft.

Problembeschreibung:

Aufgrund einer Kundenreklamation bezüglich gefärbter Eluate hat bioMérieux eine Untersuchung durchgeführt, welche bestätigt, dass diese spezielle Charge (Nr. Z019EA1LB) unseres NucliSENS[®] Lysepuffers, Ref. 280134, ein Problem aufweist.

Die Untersuchung hat bestätigt, dass die bei einigen Eluates auftretende Färbung auf verbleibendes Hämoglobin im Eluat zurückzuführen ist. Jedoch konnten nur Proben, die natürliches Hämoglobin enthielten oder möglicherweise mit diesem kontaminiert sind (z.B. Vollblutproben, Dry Blood Spots und Stuhlproben) dieses Problem hervorrufen.

Die Ursache für die Färbung hängt mit dem pH-Wert zusammen, welcher für die Charge Z019EA1LB bei 21,0°C bei 6,96 liegt und nicht wie in der Produktdokumentation angegeben bei 7,0 – 7,2. Sie steht außerdem in Zusammenhang mit einer möglicherweise mangelhaften Probenqualität (inhomogene oder teilweise lysierte Proben). Das Problem tritt zufällig und unsystematisch auf. Die Häufigkeit, mit der dieses Problem festgestellt wird, ist gering.

Auswirkungen:

Die Anwesenheit von Hämoglobin kann dazu führen, dass die PCR inhibiert wird. In den meisten Fällen führt dies dazu, dass die Testergebnisse nicht interpretierbar sind, da auch die Interne Kontrolle (IC) der Extraktion gehemmt wird, so dass der Test ungültig ist. In diesem Fall besteht das potenzielle Risiko, möglicherweise verzögerte Ergebnisse zu erhalten.

bioMérieux (Suisse) SA

Der NucliSENS[®] Lysepuffer wird in zahlreichen Protokollen und Downstream-Anwendungen verwendet. Geht man von einem herkömmlichen Testansatz und einem „Worst Case Szenario“ aus, in dem die IC nicht gehemmt oder nicht verwendet wird (obwohl dies Bestandteil einer Guten Laborpraxis ist), könnten Tests, die mit gefärbten Eluaten durchgeführt werden, möglicherweise zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Maßnahmen:

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Verwenden Sie den NucliSENS[®] Lysepuffer Ref. 280134 mit der Chargennummer Z019EA1LB (Verfallsdatum 28. MAI 2019) nicht mehr und werfen Sie alle eventuell noch vorrätigen Packungen dieser Charge Nr. Z019EA1LB.
- Besprechen Sie bitte mögliche Bedenken in Bezug auf die bisher ermittelten Ergebnisse mit Ihrem Laborleiter, um über geeignete Maßnahmen zu entscheiden.
- Bitte wenden Sie sich an den Wissenschaftlichen Kundendienst Ihrer örtlichen bioMérieux Niederlassung, wenn Sie dieses Problem festgestellt und Zweifel in Bezug auf Ihre Testergebnisse haben.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangs- und Vernichtungsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email ch_support@biomerieux.com oder per Fax 022 906 57 42 zurück. Nach Erhalt der Vernichtungsbestätigung über die Anzahl der entsorgenden Packungen werden wir Ihnen eine Gutschrift zusenden.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA



Christine Meuwly
Product Manager Molecular - Switzerland & Austria

Anlage

Anlage A: Empfangs- und Vernichtungsbestätigung



Anlage A: EMPFANGS- UND VERNICHTUNGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT SICHERHEITS UND-KORREKTURHINWEIS

Rückantwort erforderlich

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Email: ch_support@biomerieux.com - Fax-Nr. 022 906 57 42

FSCA 4081 - NUCLISENS® Lysepuffer – gefärbte Eluate

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux bezüglich gefärbter Eluate mit dem NucliSENS® Lysepuffer Ref. 280134, Chargennummer Z019EA1LB. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt Sicherheits- und Korrekturhinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Produkt: NUCLISENS® Lysepuffer				
Ref. 280134	NUCLISENS® Lysepuffer	Charge Z019EA1LB	Anzahl vernichteter Kits	

Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein

Ja

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

DATUM

UNTERSCHRIFT