



Genf, 7. Juli 2022
FSCA 5690

**Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– Wichtiger Produktsicherheitshinweis –
NUCLISENS® Magnetisches Silika, Ref. 280133 – Bakterielle Nukleinsäure-Kontaminationen
führen zu keinem Testergebnis
Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihr Labor die in der Tabelle 1 aufgeführten Produkte erhalten hat.

Tabelle 1: Betroffene Chargen von NUCLISENS® Magnetisches Silika - Ref. 280133

REFERENZ	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ME1MS	28-DEZ-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MF1MS	28-DEZ-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MH1MS	28-DEZ-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MK1MS	28-DEZ-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ML1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MG1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NE1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ND1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NC1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NB1MS	28-NOV-2022
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AF1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AG1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AH1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AK1MS	28-JAN-2023
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AL1MS	28-JAN-2023

Problembeschreibung

Aufgrund von Kundenreklamationen über eine Kontamination von Extraktionsreagenzien mit Nukleinsäuren von Legionella spp., die mit den Extraktionssystemen easyMAG® und EMAG® gewonnen wurden, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet, um das Problem zu beurteilen und die Ursache zu ermitteln.

Die Untersuchung dauert noch an. Folgendes konnte bisher ermittelt werden:

bioMérieux (Suisse) SA

- ⇒ Das Problem betrifft nur Anwendungen zum Nachweis bakterieller Nukleinsäuren, insbesondere Legionella spp. und andere Anwendungen wie 16S rDNA, 23S rDNA. Alle Anwendungen, für die die Negativkontrollen für die Extraktion valide sind (negativer Status), sind von dem Problem nicht betroffen.
- ⇒ Das einzige mit dem genannten Problem verbundene Risiko besteht darin, dass ein fehlendes Ergebnis zu einem verzögerten Ergebnis führt. Es besteht kein Risiko eines falschen Ergebnisses, da eine negative Extraktionskontrolle durchgeführt werden muss, um den Grad der Kontamination zu bestimmen. Daher sollte das Problem immer vom Kunden erkannt werden.
- ⇒ In den kontaminierten Silika-Rohmaterialien wurden nur wenige kultivierbare/wachsende Bakterien, hauptsächlich aus der Bacillus-Familie (Umgebungsbakterien), und keine kultivierbaren/wachsenden Legionella spp. nachgewiesen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Silika-Chargen hauptsächlich durch Bakteriennukleinsäure und insbesondere von Legionella spp. kontaminiert sind. Die Untersuchung bestätigte, dass kein Sicherheitsrisiko für Anwender besteht.

Anmerkung: Unsere Reagenzien werden nicht als DNA-frei deklariert, so dass Spuren von Umgebungsbakterien vorhanden sein können.

Die Ursache des genannten Problems hängt mit dem von einem Lieferanten stammenden Silika-Rohstoff zusammen und muss auf der Ebene des Lieferanten ermittelt werden.

Auswirkung auf den Anwender:

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass bei der Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen des NUCLISENS® Magnetisches Silika die Möglichkeit besteht, dass kein Ergebnis ermittelt wird und dies möglicherweise zu einem verzögerten Ergebnis führt.

Erforderliche Maßnahmen:

Wir bitten Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen:

- 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.
- Die in Tabelle 1 aufgeführten, betroffenen Chargen des NUCLISENS® Magnetisches Silika, Ref 280133, können weiterhin verwendet werden, außer für Anwendungen zum Nachweis von bakteriellen Nukleinsäuren, insbesondere Legionella spp, und andere Anwendungen wie 16S rDNA, 23S rDNA. **Wir bestätigen, dass alle Anwendungen, für die die Negativkontrollen gültig sind, sicher durchgeführt werden können.**
- Wenn Sie eine ungültige Negativkontrolle feststellen, verwenden Sie die betroffene Charge nicht mehr, sondern entsorgen Sie diese. Wenden Sie sich an Ihre bioMérieux-Vertretung vor Ort, um Magnetisches Silika zu bestellen, das nicht von diesem Problem betroffen ist. Es sind bereits einige wenige Chargen verfügbar, die nicht davon betroffen sind.
- Basierend auf einer Nutzen-Risiko-Analyse und um Produktrückstände zu vermeiden, können Sie für einen kurzen Zeitraum einige der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen mit einem Beiblatt erhalten. Dieses Beiblatt enthält die gleichen Informationen und erforderlichen Maßnahmen wie oben beschrieben.



- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.
- Besprechen Sie bitte alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Patientenergebnisse haben, die mit einer der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen ermittelt wurden (falls die Negativkontrolle nicht wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts vorgeschrieben funktioniert), mit dem medizinischen Leiter Ihres Labors, um die geeignete Vorgehensweise festzulegen.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben. Vielen Dank für das anhaltende Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Fragen haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux Suisse SA

Jakob Müller
Molecular Business Development Manager Clinic

Anlage A: Empfangsbestätigung



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
WICHTIGER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

FSCA 5690 - NUCLISENS® Magnetisches Silika, Ref. 280133 – Bakterielle Nukleinsäure-Kontaminationen führen zu keinem Testergebnis

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis „FSCA - 5690 – NUCLISENS® Magnetisches Silika, Ref. 280133 – Bakterielle Nukleinsäure-Kontaminationen führen zu keinem Testergebnis“ erhalten haben.

- Ich bin von diesem Problem nicht betroffen, da ich keine Anwendungen für den Nachweis von Bakterien-Nukleinsäuren, insbesondere von Legionella spp. und andere Anwendungen wie 16S rDNA, 23S rDNA verwende.
- Ich verwende Anwendungen für den Nachweis von Bakteriennukleinsäuren, insbesondere Legionella spp, und andere Anwendungen wie 16S rDNA, 23S rDNA. Ich werde die erforderlichen Maßnahmen durchführen und die Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Chargen einstellen und diese vernichten, wie in dem wichtigen Produktsicherheitshinweis angegeben. Ich werde die nachstehende Tabelle ausfüllen.

REFERENZ	Produktbezeichnung	Chargennummer	Menge erhalten	Menge entsorgt
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ME1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ML1MS		

280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012MG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NE1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012ND1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NC1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z012NB1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AF1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AG1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AH1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AK1MS		
280133	NUCLISENS® Magnetisches Silika	Z013AL1MS		

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden. Falls nicht, geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an.

Kommentar

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadens-vorfälle hinweisen?

Nein

Ja

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

DATUM

UNTERSCHRIFT