

Rio de Janeiro, 05 de Dezembro de 2016

Nossa referência: FSCA 3203

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE CORREÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO

NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® e cMAG® Problema de performance

Prezado cliente bioMérieux,

Prezado cliente,

Nossos registros indicam que seu laboratório está usando NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® sistemas de extração de ácido nucleico que utilizam NucliSENS® easyMAG® sílica magnética. Devido aos controles de qualidade adicionais com um parâmetro (1 ml de espécime / vírus BK) que simulam a pior condição no processo, detectamos uma variação dos desempenhos de extração utilizando os seguintes lotes de Sílica Magnética:

Ref	System	Product Name	Silica Lots	Expiration Date
280133	NucliSENS easyMAG/eMAG	Magnetic Silica MagSIL	Z017KB1MS	28-sept-17
			Z017LE1MS	28-oct-17
			Z017MA1MS	28-nov-17
			Z017NA1MS	28-dec-17
200293	miniMAG	Nucl. Magnetic Extraction Reag	16072701	28-aug-17

Descrição do Problema

No comunicado anterior FSCA (3037), a bioMérieux implementou vários controles de qualidade adicionais (QC) fora do procedimento QC atual na liberação de lotes.

Além disso, os desempenhos dos lotes liberados foram monitorados em tempo real para a estabilidade em dois níveis:

- 1- Na pior das hipóteses com o teste BK em 1 ml de amostra,
- 2- Com testes representativos das aplicações da bioMérieux (alvo RNA e DNA para a gama ARGENE e gama NucliSENS).

Em relação ao monitoramento do desempenho de estabilidade em tempo real, observou-se uma variação dos resultados com o teste BK com 1 ml de plasma (amostra de 1 ml / pior caso do vírus BK) após alguns meses de liberação, para os três lotes de MagSIL (listados abaixo).

Os tres (3) lotes (Z017KB1MS, Z017LE1MS e Z017MA1MS) estão fora da especificação para o teste BK.



Os tres (3) lotes (Z017KB1MS, Z017LE1MS e Z017MA1MS) estão fora da especificação para o teste BK.

Os lotes de reagentes de extração magnética MagSIL (NucliSENS® easyMAG® Magnetic Silica (referência 280133): Z017NA1MS e NucliSENS® (ref. 200293, lote16072701) estão próximos do limite de detecção e podem no futuro ficarem fora das especificações. Por medida preventiva, esses lotes estão incluídos no escopo desta FSCA.

A investigação não demonstrou nenhum impacto significativo nos desempenhos ao utilizar reagentes de extração NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® e eMAG® com as aplicações bioMérieux IVD (PCR / RT-PCR ARGENE®) e NucliSENS easyQ® HIV 1 v2.0 (Tecnologia NASBA) se forem usados de acordo com o manual do produto.

A investigação concluiu que as aplicações downstream foram apenas afetadas quando o volume de extração era superior a 400 µL e para os ácidos nucleicos de cadeia duplo alvo.

As aplicações de ácidos nucleicos de cadeia dupla com tamanho de genoma pequeno (<40Kbp) e médio (<a 1200 Kbp), exemplo, DNA Virus são mais afetados do que aplicações de DNA genômico humano e bacterianas superiores (> a 1200Kbp).

As aplicações de vírus de RNA de cadeia simples não são afetadas a menos que o RNA seja extraído sem uma matriz (exemplo, em água).

Uma investigação está em andamento e ainda não identificou a causa raiz. A bioMérieux está trabalhando com o seu fornecedor de matérias-primas MagSIL para resolver o problema.

Impacto:

A diminuição do desempenho das aplicações downstream, pode conduzir a um risco de resultados falso negativos, inválidos ou subquantificados.

No entanto, esse risco pode ser gerenciado seguindo-se as Boas Práticas de Laboratório, com o uso de controles apropriados (controle interno com mesma natureza / estrutura do alvo e / ou controles externos), que devem detectar o problema, especialmente resultados falsos negativos ou subquantificados resultando em um risco de atraso no resultado.

Gostaríamos de enfatizar que as aplicações downstream ARGENE® e NucliSENS easyQ® HIV 1 v2.0 realizadas de acordo com seu manual do produto não são impactadas.

Ações necessárias:

Solicitamos as seguintes ações no momento:

- Por favor, distribua essas informações para todo o pessoal apropriado em seu laboratório, mantenha uma cópia em seus arquivos e envie essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras pessoas a quem você pode ter transferido nosso produto.
- Utilizar sistematicamente um controle interno de extração que imite o alvo extraído (com a mesma natureza / estrutura) e / ou controles externos conforme recomendado no manual do produto e nas Boas Práticas de Laboratório para detectar qualquer problema de extração.
- Em caso de problema detectado, reduzir o volume de entrada da amostra para 200µl.

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda.

Estrada Mapuá, n.º 491 Lote: 1 – Taquara - Jacarepaguá - ☎ 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ - CNPJ:33.040.635/0001-71



Discuta qualquer preocupação que possa ter com relação aos resultados previamente relatados, com seu Diretor Médico do Laboratório, para determinar o curso de ação apropriada.

Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da bioMérieux, se observar o problema.

- Preencher e devolver o Formulário de Confirmação no Anexo A digitalizado, através do e-mail contato@biomerieux.com para confirmar a recepção deste aviso.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes, produtos da mais alta qualidade possível. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se necessitar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, por favor, contate o seu representante local do serviço de assistência ao cliente da bioMérieux através do telefone 0800 026 48 48 ou pelo email contato@biomerieux.com.

Cordialmente

Raquel Raigorodski
Coordenadora de Customer Service

Renato Leal
Especialista em Customer Service



Anexo A – Formulário de Confirmação

AVISO URGENTE DE CORRECÇÃO DE PRODUTOS FSCA 3203

A SER RETORNADO PARA SEU SERVIÇO AO CLIENTE BIOMÉRIEUX

ATRAVÉS DO E-MAIL: CONTATO@BIOMERIEUX.COM

FSCA 3203 - Problema de desempenho NucliSENS® easyMAG®, NucliSENS® miniMAG® e eMAG®

Nome do Laboratório: _____

Número do Cliente: _____ Telefone: _____

Cidade: _____ UF: _____

Responsável: _____

Eu confirmo o recebimento do Aviso da carta da bioMérieux relativa ao "NucliSENS® easyMAG® e NucliSENS® mini MAG® e eMAG® problemas de desempenho".

Implementarei as ações necessárias, conforme indicado no Aviso de Correção de Produto Urgente.

Você recebeu relatos de doenças ou lesões relacionadas ao problema de desempenho NucliSENS® easyMAG® e NucliSENS® mini MAG® e eMAG®?

Sim ou Não _____

DATA

ASSINATURA :