

Warszawa 11.07.2024

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Fałszywie dodatnie wyniki *Vibrio/Vibrio cholerae* na panelu BIOFIRE GI związane z podłożem transportowym Remel Cary Blair

Numer sprawy: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000007

Dotyczy produktów			
Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny/ Wersja produktu	Data ważności produktu (jeśli dotyczy)
BioFire® FilmArray® Panel żołądkowo- jelitowy (GI)	RFIT-ASY-0116	Wszystkie partie w terminie ważności używane z podłożem transportowym Remel Cary- Blair	Wszystkie partie w terminie ważności używane z podłożem transportowym Remel Cary-Blair
BioFire® FilmArray® Panel żołądkowo- jelitowy (GI)	RFIT-ASY-0104	Wszystkie partie w terminie ważności używane z podłożem transportowym Remel Cary- Blair	Wszystkie partie w terminie ważności używane z podłożem transportowym Remel Cary-Blair

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że mogą Państwo korzystać z produktów wskazanych w powyższej tabeli.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma bioMérieux zidentyfikowała zwiększone ryzyko fałszywie dodatnich wyników *Vibrio/Vibrio Cholerae*, gdy BIOFIRE GI Panel jest używany z niektórymi partiami podłoża transportowego Remel™ Cary-Blair, jak poniżej :

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

	Numer Serii	Data ważności
Remel™ Cary-Blair	743930	10/8/2024
	769240	12/3/2024
	712258	8/2/2024
	782425	12/26/2024
	732357	9/12/2024
	742049	10/4/2024

Wymagane działania

W związku z tym prosimy o podjęcie następujących działań:

- Jeśli BIOFIRE GI Panel jest używany w połączeniu z niektórymi partiami Remel™ Cary-Blair (Lot # 743930, 769240, 712258, 782425, 732357 i 742049), dodatnie wyniki dla *Vibrio/Vibrio Cholerae* powinny zostać potwierdzone inną metodą przed wydaniem wyników testu.
- Należy przekazać te informacje wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachować kopię pisma w dokumentacji laboratorium oraz przekazać te informacje wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym produkt został przekazany.
- Należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go do bioMérieux, aby firma bioMérieux mogła potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Ważne jest, aby zwrócić formularz potwierdzenia do bioMérieux, nawet jeśli ta notatka dotycząca bezpieczeństwa nie dotyczy Państwa laboratorium.

Opis problemu

Przyczyną tego ryzyka jest obecność podwyższonego poziomu nieżywych organizmów *Vibrio/Vibrio Cholerae* w podłożu transportowym Remel™ Cary-Blair. Obecność nieżywych organizmów nie zagraża zamierzonej funkcji podłoża transportowego. Jednak BIOFIRE GI Panel wykrywa kwas nukleinowy zarówno z organizmów żywych, jak i nieżywych.

Dokumentacja produktu BIOFIRE GI Panel zawiera następujące ograniczenie:

- Podłoże transportowe Cary Blair może zawierać nieżywe organizmy i/lub kwas nukleinowy w ilościach możliwych do wykrycia przez panel BIOFIRE GI.



BIOFIRE GI Panel jest wskazany jako pomoc w diagnozowaniu chorób przewodu pokarmowego, a jego wyniki należy wykorzystywać w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, laboratoryjnymi i epidemiologicznymi.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta

Fałszywie dodatni wynik może prowadzić do niewłaściwej zmiany terapii. Pacjent może pozostać na niewłaściwej terapii do czasu potwierdzenia lub nie obecności *Vibrio/Vibrio Cholerae*.

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) firma bioMérieux SA jako wytwórca, ma obowiązek skutecznie informować naszych Klientów o działaniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu, czego dowodem jest odesłanie, **jako odpowiedź na tę wiadomość, wypełnionego i podpisanego Formularza potwierdzenia**, który będzie potwierdzeniem, że zapoznali się Państwo ze sprawą i wprowadzili wymagane działania.

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest powiadamiany o każdej sprawie FSCA i może dokonać weryfikacji otrzymanych przez firmę bioMérieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisywanego tu problemu. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub pytań prosimy o skontaktowanie się z firmą bioMérieux Polska pod adresem : wsparcie.produkty@biomerieux.com.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ewa Perelkiewicz".

Ewa Perelkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA - DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA
FA-TWD-000007

Falszywie dodatnie wyniki Vibrio/Vibrio cholerae na panelu BIOFIRE GI związane z podłożem transportowym Remel Cary Blair

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go, jako odpowiedź na tę wiadomość.

Nazwa i adres laboratorium	
Informacje kontaktowe	
Numer klienta	

Problem mnie nie dotyczy. Podaj uzasadnienie:

Wdrożyłem/am wymagane działania.

Czy napotkano wpływ na wyniki pacjentów lub zgłoszenia chorób lub urazów związanych ze zidentyfikowanym problemem?

Tak Nie

DATA.....

PODPIS.....

Ważne jest, aby wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłać go do firmy bioMerieux.