



Warszawa 14.02.2024

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – nr kat. RFIT-ASY-0116 & RFIT-ASY-0104

FSCA 5812 – Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla Norovirus przy użyciu testów BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel

Nr sprawy: FSCA 5812

Tabela 1 – produkty, których dotyczy problem

Nazwa	Nr kat.	Nr serii	Data ważności
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (30-pack) RFIT-ASY-0104 (6-pack)	N/A – wszystkie nr serii	N/A – wszystkie produkty w terminie ważności

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o zidentyfikowaniu przez firmę bioMérieux potencjalnego wzrostu wyników fałszywie dodatnich dla Norovirus przy użyciu testów **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (nr kat.: **RFIT-ASY-0116** i **RFIT-ASY-0104**). **Sprawa dotyczy wszystkich produktów w terminie ważności.**

Stwierdzono, że ryzyko otrzymania fałszywie dodatniego wyniku dla Norovirus przy użyciu testów BIOFIRE GI Panel może być poważne u pacjentów z grupy największego ryzyka. Wyniki fałszywie dodatnie zazwyczaj wiążą się z niepotrzebnym leczeniem i zmniejszonym prawdopodobieństwem zidentyfikowania prawdziwej przyczyny choroby pacjenta. Ryzyko jest zmniejszone poprzez dokonaną przez podmiot świadczący opiekę zdrowotną ocenę innych wyników klinicznych i diagnostycznych, w tym w kontekście oceny historii klinicznej pacjenta, historii podróży, podejrzenia zakażenia, obrazu klinicznego i ciężkości choroby.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Rozpowszechnienie tej informacji wśród personelu laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać tego produktu, łącznie z tymi którym produkt mógł być przekazany.
- Potwierdzenie wyniku dodatniego dla Norovirus inną metodą jeżeli wynik dodatni dla Norovirus jest niezgodny z obrazem klinicznym.
- Wypełnienie i odesłanie do firmy bioMérieux Polska załączonego Formularza potwierdzenia, **jako odpowiedź na tę wiadomość**, na adres fa.pl@biomerieux.com w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia również w przypadku, gdy sprawa Państwa nie dotyczy.

Firma bioMérieux stara się dostarczać swoim klientom produkty najwyższej możliwej jakości i obecnie prowadzi działania naprawcze i zapobiegawcze (CAPA) w ramach trwającego postępowania.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy lub mają jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z firmą bioMérieux Polska pod adresem e-mail: wsparcie.produkty@biomerieux.com

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Bilbin".

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA 5812 – Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla Norovirus Results przy użyciu testów BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i niezwłocznie odesłali go, jako odpowiedź na tę wiadomość, na adres fa.pl@biomerieux.com

Informacje dotyczące Użytkownika:

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer Klienta:

Problem nie dotyczy naszego laboratorium.

Proszę podać uzasadnienie:

Potwierdzam zastosowanie się do zaleceń podanych w Informacji Bezpieczeństwa.

DATA.....

PODPIS.....