



Warszawa 21.03.2019

Nr sprawy: FSCA 4292

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Enterobacteriaceae* i *Escherichia coli* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (nr kat.: RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi bioMérieux BACT/ALERT®.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że BioFire Diagnostics LLC zidentyfikował zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla *Enterobacteriaceae* i *Escherichia coli* przy użyciu panelu BioFire BCID z butelkami do posiewów krwi BACT/ALERT® wymienionymi w Tabeli 1. Wyniki fałszywie dodatnie przede wszystkim dla *Enterobacteriaceae* z mniejszym wskaźnikiem równoczesnych wyników dla *E. coli*.

Tabela 1. Dotyczy typów podłoża

| Nazwa | Nr kat. | Numery serii butelek BACT/ALERT® |
|------------------------|---------|---|
| BACT/ALERT® FA Plus | 410851 | 4052663, 4052639, 4052640, 4052599, 4052598, 4052547, 4052546, 4052471, 4052472, 4052799, 4052800, 4052815, 4052816 |
| BACT/ALERT® FN Plus | 410852 | 4052871, 4052872, 4052459, 4052458, 4052565, 4052564, 4052705, 4052704, 4052735, 4052617, 4052616 |
| BACT/ALERT® PF Plus | 410853 | 4052717, 4052718, 4052503, 4052504 |

Najbardziej prawdopodobną przyczyną tego zjawiska jest obecność podwyższonego poziomu kwasu nukleinowego z nieżywych *Escherichia coli* w wybranych butelkach do posiewów krwi BACT / ALERT® (Tabela 1). *E. coli* należy do rodziny taksonomicznej *Enterobacteriaceae*. Zaobserwowano dwa rodzaje wyników fałszywie dodatnich, przy czym te ostatnie obserwowano rzadziej:

- fałszywie dodatni wynik testu na poziomie rodziny *Enterobacteriaceae*, przy czym wszystkie testy na poziomie gatunku *Enterobacteriaceae* są prawdziwie ujemne,
- test na poziomie rodziny *Enterobacteriaceae* i test *E. coli* jednocześnie dają wyniki fałszywie dodatnie.

BioFire potwierdził obecność kwasu nukleinowego *Escherichia coli* w seriach butelek BACT/ALERT przy użyciu niezależnej metody PCR/dwukierunkowego sekwencjonowania. **Obecność nieżywego organizmu nie zagraża funkcjonalności butelek do posiewu krwi (hodowla żywych mikroorganizmów).** Jednak panel BioFire BCID wykrywa kwas nukleinowy zarówno z żywych, jak i nieżywych organizmów. Dodatni posiew jest warunkiem wstępnym dla testu BCID, więc otrzymane wyniki wielokrotnie dodatnie z panelem FilmArray BCID mogą być wynikami fałszywie dodatnimi.

Dokumentacja techniczna do panelu BioFire BCID zawiera następujące ograniczenia:

- Podłoża do posiewu krwi mogą zawierać nieżywe organizmy i / lub kwas nukleinowy na poziomach, które mogą być wykrywane przez panel BioFire BCID, prowadząc do uzyskania wyników fałszywie dodatnich. Zazwyczaj te fałszywe alarmy będą występować z jednym lub więcej dodatkowymi wynikami dodatnimi, ponieważ panel BioFire BCID wykryje również organizm, który wyrośnie w butelce do posiewów krwi.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęcza 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com, fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, tel. 22 569 85 90

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BGŻ BNP Paribas Oddział w Warszawie, rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

- W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wyniki panelu BioFire BCID mogą być rozbieżne (na przykład wykrycie ziarniaków Gram-dodatnich przez panel BioFire BCID, gdy nie zaobserwowano ziarniaków Gram-dodatnich w barwieniu Grama). W takich przypadkach wyniki panelu BioFire BCID powinny zostać potwierdzone przed wydaniem (np. za pomocą posiewu), chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.

Działania:

- Jeśli panel BioFire BCID jest używany do badania butelek do posiewu krwi BACT / ALERT® o seriach wymienionych w Tabeli 1, wyniki dodatnie dla *Escherichia coli* i *Enterobacteriaceae* (jeśli występują bez określonego rodzaju / gatunku podanego inaczej niż *E. coli*; tj. ujemny dla wszystkich następujących: kompleks *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* i *Serratia marcescens*) należy przed wydaniem wyników potwierdzić inną metodą. Potwierdzenie nie jest wymagane, jeśli wykrytemu wynikowi *Enterobacteriaceae* towarzyszy wykryty wynik dla kompleksu *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* lub *Serratia marcescens* (Tabela 2). Aby wykryć *Proteus* za pomocą butelek do posiewu krwi BACT / ALERT®, Tabela 2 poniżej.

Tabela 2. Zalecane badanie potwierdzające dla otrzymanego wyniku testu *Enterobacteriaceae*

| Interpretacja panelu BioFire BCID | Zalecane badanie potwierdzające |
|--|--|
| <i>Enterobacteriaceae</i> Wykryto | Potwierdzenie inną metodą |
| <i>Enterobacteriaceae</i> Wykryto i <i>Escherichia coli</i> Wykryto | Potwierdzenie inną metoda |
| <i>Enterobacteriaceae</i> Wykryto i <i>Enterobacter cloacae</i> complex lub <i>Klebsiella oxytoca</i> lub <i>Klebsiella pneumoniae</i> lub <i>Serratia marcescens</i> Wykryto | Potwierdzenia nie są potrzebne |
| <i>Enterobacteriaceae</i> Wykryto i <i>Proteus</i> Wykryto | Potwierdzenie inną metodą zgodnie z poprzednią notatką (patrz: https://www.online-ifu.com/ITBCID0270) |

Kopia tego powiadomienia (w wersji oryginalnej po angielsku) jest również dostępna na stronie: <https://www.online-ifu.com/ITBCID2286>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt ze Specjalistami ds. Produktów Biologii Molekularnej Panią Małgorzatą Wardzyńską tel. 665 759 735 lub Karolem Kowalskim tel. 665 759 741.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin

Dział Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 4292 - Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Enterobacteriaceae* i *Escherichia coli* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (nr kat.: RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi BioMérieux BACT / ALERT®.

Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska sp. z o.o.

fax 22 569 85 54; e-mail: as@biomerieux.com

Nazwa i adres laboratorium:

.....

Nr klienta

Nazwisko osoby do kontaktu

Produkty :

| Nr katalogowy | Nazwa |
|---------------|--|
| RFIT-ASY-0126 | FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel |
| RFIT-ASY-0127 | FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel |

Pytania:

| | Tak | Nie |
|---|-----|-----|
| 1. Czy zapoznali się Państwo z Pilną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa Produktu związaną ze zwiększonym ryzykiem otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla <i>Enterobacteriaceae</i> i <i>Escherichia coli</i> przy użyciu panelu FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (Nr kat.: RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi bioMérieux Bact/ALERT® ? | | |
| 2. Czy wdrożyli Państwo działania wskazane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części komentarze poniżej. | | |
| 3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem? | | |
| Komentarze: | | |
| | | |

DATA:

PODPIS :

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i odesłali go do bioMérieux Polska