



Warszawa 04.09.2018

Nr sprawy: FSCA 4020

WAŻNE:

**Pilna notatka dotycząca
bezpieczeństwa**

Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla Proteus przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (nr kat. RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do hodowli krwi BioMérieux BACT / ALERT®.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że BioFire Diagnostics LLC zidentyfikował zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla Proteus przy użyciu panelu BioFire BCID z butelkami do posiewów krwi BACT / ALERT® (patrz tabela 1) z terminem ważności 2019- 05- 02 i późniejszymi. Zamierzona funkcjonalność butelek do posiewów krwi BACT / ALERT® (hodowla żywych mikroorganizmów) nie jest zagrożona przez tę anomalię.

Butelki do posiewów krwi BACT / ALERT® PF Plus są uwzględnione w tej notatce, ponieważ zawierają te same partie niektórych surowców używanych do produkcji podejrzanych serii butelek do posiewów krwi BACT / ALERT® FA Plus i FN Plus; obecnie nie ma reklamacji klientów dotyczących opisanego problemu dla tego typu butelek. Nie wiadomo, czy kolejne serie podłoży BACT / ALERT® również będą podlegały temu ryzyku; jednak zespoły BioFire i BioMérieux koordynują działania, aby rozwiązać ten problem.

Tabela 1. Dotyczy typów podłoży

Nr kat. BACT/ALERT® Blood Culture Bottle	Nazwa
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus

Najbardziej prawdopodobną przyczyną tego zjawiska jest obecność zwiększonego poziomu kwasu nukleinowego z nieżywego Proteusa w butelkach do posiewów krwi BACT / ALERT® (Tabela 1). BioFire potwierdził obecność kwasu nukleinowego Proteus 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.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 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

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



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. Czasami wynik barwienia Grama i wyniki panelu BioFire BCID mogą być niezgodne. W takich przypadkach wyniki powinny być oceniane w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i laboratoryjnymi.

Jeśli panel BioFire BCID jest używany do badania butelek do posiewów krwi BACT / ALERT® (tabela 1) z datą ważności 2019-05-02 i późniejszymi, dodatnie wyniki dla Proteus przed ich wydaniem powinny zostać potwierdzone inną metodą. BioFire Diagnostics i bioMérieux będą nadal koordynować działania mające na celu monitorowanie tej sprawy i jak tylko pojawią się dodatkowe istotne informacje, natychmiast je Państwu prześlemy.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o skontaktowanie się ze Specjalistą ds. Produktów Biologii Molekularnej Panią Małgorzatą Wardzyńską tel. 665 759 735 lub Działem Obsługi Klienta e-mail: as@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.



Załącznik A: Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla Proteus 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 Bezpieczeństwa dotyczącą zwiększonego ryzyka otrzymania wyników fałszywie dodatnich Proteus 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 Bezpieczeństwa? 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 :