



Warszawa 14.02.2024

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel – nr. kat. RFIT-ASY-0147

5811 - FSCA – Zwiększone ryzyko otrzymania wyniku fałszywie dodatniego dla *Candida tropicalis* przy użyciu testów BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (nr kat. RFIT-ASY-0147) z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC™

Nr sprawy: 5811 - FSCA

Tabela 1. Typy podłoża, których dotyczy problem

Opis podłoża do posiewu krwi
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic medium
BD BACTEC™ Peds Plus medium
BD BACTEC™ Plus Aerobic medium
BD BACTEC™ Plus Anaerobic medium
BD BACTEC™ Standard Aerobic medium
BD BACTEC™ Standard Anaerobic medium

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że firma bioMérieux stwierdziła zwiększone ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich dla *Candida tropicalis* w przypadku stosowania testów BIOFIRE BCID2 Panel z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC, w tym między innymi butelkami wymienionymi w Tabeli 1.

Przyczyną tego ryzyka jest obecność zwiększonego poziomu fragmentów DNA nieżywych *Candida Tropicalis* w butelkach do posiewów krwi BD BACTEC™ (Tabela 1). Obecność fragmentów DNA nie wpływa ujemnie na zamierzoną funkcję butelek do posiewów krwi (hodowla żywych mikroorganizmów). Jednakże panel BIOFIRE BCID2 wykrywa kwasy nukleinowe zarówno w organizmach żywych, jak i nieżywych. Wynik fałszywie dodatni (nieprawidłowa identyfikacja) może prowadzić do niewłaściwej zmiany terapii. Pacjent może kontynuować stosowanie niewłaściwego leczenia do czasu potwierdzenia obecności *Candida Tropicalis* lub jej braku.

Literatura dotycząca BIOFIRE BCID2 Panel zawiera następujące ograniczenia:

- *“Podłoża do posiewu krwi mogą zawierać organizmy nieżywe i/lub kwasy nukleinowe w ilościach wykrywalnych przez test BIOFIRE BCID2 Panel, co może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich wyników testu. Zwykle tym fałszywie dodatnim wynikiom*

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

towarzyszy jeden lub więcej dodatkowych wyników prawdziwie dodatnich, ponieważ test BIOFIRE BCID2 Panel wykryje również organizm rosnący w butelce do hodowli.”

- *“W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wyniki testów BIOFIRE BCID2 Panel mogą być rozbieżne (na przykład wykrycie ziarniaków Gram-dodatnich przez testy BIOFIRE BCID2 Panel, gdy w barwieniu Gram-dodatnim nie zaobserwowano ziarniaków Gram-dodatnich). W takich przypadkach wyniki testów BIOFIRE BCID2 Panel należy potwierdzić (np. poprzez posiew) przed wydaniem wyniku, chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami badań laboratoryjnych, epidemiologicznych lub klinicznych.”*

Testy BIOFIRE BCID2 Panel mają za zadanie pomóc w diagnozie, a wyniki należy wykorzystywać w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i laboratoryjnymi. Wyniki należy interpretować w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama.

Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Jeżeli do badania butelek do posiewów krwi BD BACTEC™ (przykłady w Tabeli 1) są używane testy BIOFIRE BCID2 Panel, przed wydaniem dodatnie wyniki dla *Candida tropicalis* należy potwierdzić inną metodą.
- 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.
- 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 współpracuje z firmą BD w celu rozwiązania tego problemu.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z tej sytuacji. 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 purple ink, appearing to read "M. Bilbin".

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



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

5811 - FSCA – Zwiększone ryzyko otrzymania wyniku fałszywie dodatniego dla *Candida tropicalis* przy użyciu testów BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (nr kat. RFIT-ASY-0147) z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC™

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

Informacje dotyczące Użytkownika:

Nazwa laboratorium:

Adres:

Numer Klienta:

Informacja o produkcie:

Nr kat.	Nazwa
Part Number: RFIT-ASY-0147 (30 pack)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy zapoznali się Państwo z załączoną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa dotyczącą zwiększonego ryzyka uzyskania fałszywie dodatnich wyników dla <i>Candida tropicalis</i> przy użyciu testów BIOFIRE BCID2 Panel z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC ?		
2. Czy wdrożono działania wskazane w Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa? Jeżeli tak, prosimy o zaznaczenie pola „Tak”. Jeśli nie, proszę podać przyczynę w sekcji Komentarze poniżej.		
Komentarze:		

DATA.....

PODPIS.....