



Warszawa 20.06.2024

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Falszywie dodatnie wyniki *Serratia marcescens* na panelu BIOFIRE BCID2 w połączeniu z określonymi seriami butelek do posiewów krwi BACT/ALERT®.

Nr sprawy: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000005

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii Wersja produktu	Data ważności produktu (jeśli dotyczy)
BIOFIRE® Panel do identyfikacji z posiewów krwi (BCID2)	RFIT-ASY-0147	Wszystkie ważne serie, jeśli są używane z określonymi seriami butelek do posiewu krwi BACT/ALERT®.	Wszystkie produkty z niezakończoną datą ważności

Szanowni Państwo,

Według naszych danych korzystają Państwo z produktów wymienionych w niniejszej notatce.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma bioMérieux zidentyfikowała zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla *Serratia marcescens* w przypadku, gdy panel BIOFIRE BCID2 jest używany z niektórymi seriami butelek BACT/ALERT, wymienionymi poniżej:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności
BACT/ALERT FA PLUS	410851	0004101638	3/20/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101718	4/24/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101790	6/1/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101958	8/3/2024



Wymagane działania

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Jeśli panel BIOFIRE BCID2 jest używany do badania niektórych serii butelek do posiewów krwi BACT/ALERT (serie 0004101790, 0004101718, 0004101958 i 0004101638), dodatkowo wyniki dla *Serratia marcescens*, przed ich wydaniem, powinny być potwierdzone inną metodą.
- Rozpowszechnienie tej informacji wśród personelu laboratorium, zachowanie kopii listu w dokumentacji oraz przekazanie tej informacji wszystkim stronom, które mogą używać ten produkt, łącznie z tymi, którym produkt mógł być przekazany.
- Prosimy też o wypełnienie i odesłanie do firmy bioMerieux 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).

Opis problemu

Przyczyną tego problemu jest obecność zwiększonego poziomu nieżywych organizmów *Serratia marcescens* w butelkach do hodowli BACT/ALERT. Obecność nieżywych organizmów nie zagraża zamierzonej funkcji butelek do hodowli krwi (hodowli żywych mikroorganizmów). Panel BIOFIRE BCID2 wykrywa jednak kwas nukleinowy zarówno z organizmów żywych, jak i nieżywych.

Dokumentacja do produktu 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 wynikiem 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.”*



Panel BIOFIRE BCID2 ma za zadanie pomóc w diagnozie, a jego wyniki powinny być wykorzystywane w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych. Wyniki należy interpretować w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama.

Wpływ na użytkownika/pacjenta

Wynik fałszywie dodatni (nieprawidłowa identyfikacja) może prowadzić do niewłaściwej zmiany terapii. Pacjent może pozostać na niewłaściwej terapii do czasu potwierdzenia lub wykluczenia *Serratia marcescens*.

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 na adres: fa.pl@biomerieux.com**, 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 wrywkowej 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,

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



Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000005
Fałszywie dodatnie wyniki dla *Serratia marcescens* w panelu BIOFIRE BCID2
w połączeniu z określonymi seriami butelek do posiewów krwi BACT/ALERT®.

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 mnie nie dotyczy. Prosimy podać uzasadnienie:

.....

Wdrożyłem wymagane działania.

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

Tak Nie

DATA:

PODPIS: