



Warszawa 13.08.2024

Nr sprawy bioMérieux: FSCA 5788-1

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH

numer katalogowy: HTFA-ASY-0003-W

FSCA-5788-1 - Przesunięta temperatura topnienia (Tm) związana z kalibracją urządzenia

Tabela 1 – Dotyczy następujących urządzeń

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny
FILMARRAY TORCH MODULE BOX	HTFA-ASY-0003-W	TM20366 TM20374 TM20300 TM19164 TM20256 TM20309 TM20294 TM20297 TM19139 TM20307 TM20275 TM19178 TM19174 TM20268

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o działaniach korygujących dla produktu BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium używa (co najmniej) jednego z wymienionych powyżej modułów BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH.

W ramach prowadzonych działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA) firma bioMérieux zidentyfikowała problem z urządzeniem używanym podczas procesu kalibracji temperatury w modułach BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH wyprodukowanych lub serwisowanych między majem 2022 a majem 2024 roku. Dochodzenie wykazało, że moduły BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH skalibrowane za pomocą wadliwego sprzętu mogą mieć wyższe zgłaszane temperatury topnienia (Tms). (**Uwaga:** dotyczy to tylko modułów BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH wyprodukowanych lub serwisowanych w ww okresie).

Kompleksowa analiza teoretyczna wraz z retrospektywną analizą reklamacji zgłaszanych przez klientów od maja 2022 r. została przeprowadzona dla wszystkich testów BIOFIRE w celu ustalenia, czy wyższy Tms zaobserwowany na urządzeniach BIOFIRE® może mieć wpływ na wyniki pacjentów. Analiza wykazała, że ryzyko błędnych wyników jest niezwykle niskie (mniej niż 1 na 10 000) dla wszystkich testów BIOFIRE wykonywanych z wykorzystaniem urządzeń BIOFIRE®, których to zdarzenie dotyczy. Te rzadkie przypadki obejmowały potencjalnie fałszywie dodatnie wyniki dla *Salmonella*, *Giardia lamblia* i Norowirus na panelu GI (20 zgłoszeń klientów na około 3,8 miliona sprzedanych saszetek GI) z powodu niespecyficznego amplifikacji prowadzącej do błędnych detekcji Tm.

Dodatkowo, w bardzo rzadkich przypadkach istnieje możliwość uzyskania fałszywie ujemnych wyników Norowirusa na panelu GI (1 zgłoszenie klienta na ~3,8 miliona sprzedanych saszetek GI) i fałszywie ujemnych wyników MRSA na panelu BCID2 (1 zgłoszenie klienta na ~2,3 miliona sprzedanych saszetek BCID2) z powodu przesuniętych Tm (uzyskanie wyniku "Nie wykryto").

Chociaż problem ten nie ma wpływu na szacunkowe wyniki ze względu na wyjątkowo niski wskaźnik występowania, może on powodować rzadkie sporadyczne fałszywe wyniki, dlatego lekarze powinni zawsze interpretować wyniki testu w kontekście innych objawów klinicznych i innych wyników badań laboratoryjnych. Testy BIOFIRE mają stanowić pomoc w diagnozie, a wyniki niezgodne z oceną kliniczną powinny być dalej badane w połączeniu z innymi wynikami.

Firma bioMérieux zidentyfikowała numery seryjne modułów BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH, których kalibracja temperatury została przeprowadzona przy użyciu wadliwego sprzętu w okresie od maja 2022 r. do maja 2024 r. Urządzenia te będą musiały zostać zwrócone do centrum serwisowego BIOFIRE w celu przeprowadzenia ponownej kalibracji temperatury. Ponieważ ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników jest bardzo niskie, w oczekiwaniu na zaplanowaną kalibrację temperatury **można nadal używać ww modułów BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH zgodnie z przeznaczeniem produktu.**

Szczegółowe wskazówki znajdują się poniżej w sekcji "Wymagane działania".

Firma bioMérieux stworzyła zasoby, które pomogą zidentyfikować urządzenia, których ten problem dotyczy, wprowadzając numer seryjny każdego z nich pod poniższym linkiem:

<http://biofiredx.com/fsca5788-1/>

Wymagane działania:

W związku z powyższym prosimy o podjęcie następujących działań:

Skorzystanie z Tabeli nr 1 (początek listu) lub ze [strony](http://biofiredx.com/fsca5788-1/) <http://biofiredx.com/fsca5788-1/>, aby określić, których instrumentów to dotyczy.

Jeśli urządzenie nie znajduje się na liście urządzeń, których ta notatka dotyczy, nie trzeba podejmować żadnych działań. Można nadal korzystać z urządzenia zgodnie z przeznaczeniem produktu.

Jeśli urządzenie znajduje się na liście urządzeń, należy go zwrócić do centrum serwisowego BIOFIRE w celu ponownej kalibracji.

Serwis firmy bioMérieux Polska wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu odebrania modułu BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Na ten okres dostarczymy Państwu urządzenie zastępcze, w przypadku, gdy średnia liczba testów wykonywanych dziennie wynosi powyżej jednego.

W międzyczasie:

- Podczas oczekiwania na serwis należy nadal używać wszystkich urządzeń BIOFIRE zgodnie z przeznaczeniem produktu (instrukcją obsługi).
- Użytkownicy BIOFIRE GI Panel mogą kontynuować stosowanie produktu zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania, ale jeśli dodatni wynik *Salmonella* lub *Giardia lamblia* jest niezgodny z obrazem klinicznym, należy rozważyć potwierdzenie wyniku dodatniego za pomocą innej metody lub powtórzyć badanie próbki na innym urządzeniu nieobjętym tym powiadomieniem. U pacjentów z podejrzeniem zakażenia norowirusem należy rozważyć potwierdzenie wyników norowirusa za pomocą innej metody przed zgłoszeniem tych wyników lub powtórzyć próbkę na innym urządzeniu nieobjętym tym powiadomieniem.
- W przypadku BCID2 można kontynuować stosowanie produktu zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania; jednak u pacjentów z wynikiem wykrycia *Staphylococcus aureus* w panelu BCID2 ORAZ podejrzeniem zakażenia MRSA należy potwierdzić wszystkie ujemne wyniki MRSA za pomocą innej metody przed wydaniem wyniku lub powtórzyć badanie próbki na innym urządzeniu nieobjętym tym powiadomieniem.
- W przypadku użytkowników RP2.1, RP2.1plus, ME, PN, PNplus i JI można kontynuować stosowanie produktu zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania; potwierdzenie wyników nie jest wymagane.
- **Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do firmy bioMérieux Polska zgodnie z instrukcją opisaną poniżej.**
- Jeżeli przekazali Państwo urządzenie objęte tym powiadomieniem do innego laboratorium/miejsca, należy zidentyfikować wszystkich odbiorców i powiadomić ich niezwłocznie, wysyłając im kopię niniejszego powiadomienia i formularza potwierdzenia.



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 wypełniony i podpisany Formularz potwierdzenia**, który będzie świadczył, że zapoznali się Państwo ze sprawą i wprowadzili wymagane działania. **FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ W ODPOWIEDZI NA TEGO EMAILA.**

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest powiadamiany o każdej sprawie FSCA i może dokonać weryfikacji otrzymanych przez firmę bioMérieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.

WAŻNE! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przesłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie.

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,

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA 5788-1 - Przesunięta temperatura topnienia (Tm) związana z kalibracją urządzenia

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ
JAKO ODPOWIEDŹ NA ORYGINALNEGO EMAILA**

Nazwa laboratorium	
Adres laboratorium	
Informacje kontaktowe : imię i nazwisko, numer telefonu	
Numer klienta	

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia.

DATA.....

PODPIS.....

UWAGA! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przesłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie i współpracę.