Warszawa 14.06.2021

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
Nr sprawy: FSCA 5183

Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie ujemnych dla Adenowirusa przy użyciu zestawów BioFire® FilmArray® Pneumonia plus (PN plus) Panel (Nr kat.: RFIT-ASY-0142 i RFIT-ASY-0143) z terminem 6 miesięcy do wygaśnięcia daty ważności.

Firma BioFire Diagnostics, LLC zidentyfikowała podwyższone ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych dla Adenowirusa podczas korzystania z panelu BioFire® PN plus.

Potencjalnie fałszywie ujemne wyniki Adenowirusa są spowodowane 10-100-krotnym zmniejszeniem czułości, specyficznie dla Adenowirusa gatunku C, i dotyczą wszystkich zestawów BioFire® PN plus Panel z terminem 6 miesięcy do wygaśnięcia daty ważności.

- **NIE** ma to wpływu na wydajność testu, jeśli zestawy mają termin ważności dłuższy niż 6 miesięcy.
- **NIE** dotyczy to wykrywania innych gatunków adenowirusów (np. A, B, D, E, F i G)
- **NIE** dotyczy to testów dla Adenowirusa na wszystkich innych panelach oddechowych BioFire®.

Potencjalny wpływ otrzymania fałszywie ujemnego wyniku dla Aadenowirusa na łagodny lub umiarkowany przebieg choroby wywołanej przez Adenowirusa C jest poważny u osób immunokompetentnych, ponieważ pacjent może zostać poddany niepotrzebnej terapii przeciwdrobnoustrojowej (tj. infekcja bakteryjna). Kontynuacja podawania niepotrzebnych antybiotyków i/lub przedłużone leczenie antybiotykami może wiązać się z ryzykiem związanym z danym lekiem. Dodatkowo, jeśli lek jest podawany dożylnie, miejsce wkłucia może zostać zainfekowane lub zastrzyk może spowodować zakrzep krwi. Zagrożenia związane z lekami są powszechne, ale zwykle nie zagrażają życiu i są odwracalne. Czasami zdarzenia niepożądane mogą wydłużyć pobyt pacjenta w szpitalu.
Ryzyko dla pacjentów z obniżoną odpornością, w szczególności pacjentów po przeszczepie, jest krytyczne. Fałszywie ujemny wynik może prowadzić do zwiększonej zachorowalności i potencjalnie do zgonu z powodu braku odpowiedniej terapii przeciwwirusowej, która jest uważana za standardową praktykę leczenia ciężkiej, postępującej lub rozsianej choroby adenowirusowej w większości ośrodków transplantacyjnych. Należy zauważyć, że wydajność tego testu nie została ustalona dla osób z obniżoną odpornością.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.
ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa,
www.biomerieux.pl Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; 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, XIV 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 przypadku korzystania z zestawu BioFire® PN plus Panel, którego data ważności wygaśnie w ciągu 6 miesięcy, przed wydaniem tych wyników należy potwierdzić wszystkie ujemne wyniki Adenowirusa od pacjentów podejrzanych o zakażenie adenowirusem C inną metodą (np. rozważyć wykonanie badania wymazu z nosogardzieli innym panelem oddechowym BioFire, takim jak BioFire® Respiratory 2.1 plus Panel) **lub alternatywnie nie należy wydawać ujemnego wyniku BioFire PN plus Panel Adenovirus.**

Działania, które powinien podjąć klient:

Niezwłocznie sprawdzić swój magazyn pod kątem produktów podanych w tej notatce.

- Jeśli posiadają Państwo jakiekolwiek panele BioFire PN plus, których dotyczy problem (tj. panele BioFire PN plus z terminem 6 miesięcy do daty przydatności do użycia), mogą Państwo nadal używać produktu, którego dotyczy problem; jednak w przypadku podejrzenia zakażenia Adenowirusem C, ujemne wyniki dla Adenowirusa należy potwierdzić inną metodą przed wydaniem wyników badania lekarzom lub alternatywnie nie należy wydawać ujemnego wyniku z BioFire PN plus Panel Adenovirus.

- W przypadku przekazania tego produktu innym użytkownikom, prosimy o ich zidentyfikowanie i natychmiastowe powiadomienie o wycofaniu tego produktu.

- Prosimy o jak najszybsze wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru i odesłanie go do firmy bioMerieux Polska na adres e-mail: **as@biomerieux.com**

Działania do podjęcia przez firmę BioFire:

Firma BioFire obecnie bada ten problem i ściśle monitoruje wszystkie zgłoszenia. W przypadku odkrycia dodatkowych, istotnych informacji, powiadomimy Państwa o tym.

Jeśli mają Państwo jakieś pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z firmą bioMerieux Polska pod adresem e-mail: **wsparcie.produkty@biomerieux.com**.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem

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

Formularz Potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA - 5183 - Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie ujemnych dla Adenowirusa C przy użyciu zestawów BioFire® FilmArray® Pneumonia plus (PN plus) Panel (Nr kat.: RFIT-ASY-0142 i RFIT-ASY-0143).

Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMerieux 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 ……..…….

Informacja o produkcie:

Nr katalogowy	Nazwa
RFIT-ASY-0142	BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus* Panel
RFIT-ASY-0143	BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus* Panel

Pytania:

	Yes	No
1. Czy zapoznali się Państwo z notatką dotyczącą zwiększonego ryzyka otrzymania wyników fałszywie ujemnych dla Adenowirusa C przy użyciu panelu BioFire Pneumonia plus (Nr kat.:RFIT-ASY-0142 and RFIT-ASY-0143)?		
2. Czy wdrożyli Państwo działania wskazane w niniejszej informacji? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części Komentarze poniżej.		
3. Czy otrzymali Państwo zgłoszenia choroby lub urazu związanego z opisywanym problemem?		
Komentarze:		

DATA …… **PODPIS** ……

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłali go do firmy bioMerieux Polska