



Warszawa 21.03.2019

Nr sprawy: FSCA 4280-1

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Zwiększone ryzyko otrzymywania wyników fałszywie dodatnich dla *Campylobacter* oraz *Cryptosporidium* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) (nr kat.: RFIT-ASY-0104).

Celem poniższego listu jest poinformowania Państwa o fakcie zidentyfikowania przez BioFire Diagnostics, LLC (BioFire) zwiększonego ryzyka uzyskania wyników fałszywie dodatnich dla *Campylobacter* oraz *Cryptosporidium*, przy użyciu panelu BioFire GI o datach przydatności do użycia: 23 października 2019 i późniejszych. Dochodzenie wykazało, że wyniki fałszywie dodatnie są spowodowane niespecyficzną amplifikacją zachodzącą w saszetce testu i nie wynikają z zanieczyszczenia saszetek powyższymi organizmami. BioFire nieustannie monitoruje opisaną sytuację w celu całkowitego wyeliminowania problemu.

W dniu 26 lutego 2019 roku BioFire tymczasowo wstrzymał dostawy panelu BioFire GI (nr kat.: RFIT-ASY-0104). Obecnie dostawy powyższych produktów zostały wznowione z jednoczesnym wprowadzeniem poniżej opisanych ograniczeń:

Ograniczenia:

- Użytkownicy mogą otrzymywać wyniki fałszywie dodatnie w teście badającym *Campylobacter* oraz *Cryptosporidium* w zakresie od 0 – 9% badań, przy użyciu panelu BioFire GI. Zasadniczo, zgodnie z ulotką techniczną, zakres wyników fałszywie dodatnich dla tych testów nie przekracza 3 %.
- **Dla próbek, w których uzyskano wynik dodatni dla *Campylobacter* i/lub *Cryptosporidium* w badaniu przy użyciu panelu BioFire GI:**
 - Wyniki dla *Campylobacter* i/lub *Cryptosporidium* powinny być potwierdzone za pomocą drugiego badania panelem BioFire GI lub metodą alternatywną. Tylko wyniki badań potwierdzających (drugie badanie panelem GI lub metodą alternatywną) mogą być wydane zlecającemu. Ilustruje to Schemat 1.
- Jeśli przeprowadzono badanie potwierdzające przy użyciu panelu BioFire GI, całkowita czułość szacowana jest powyżej 99% dla obu drobnoustrojów, można jednak zaobserwować niewielkie obniżenie wartości specyficzności (o średnio 2 - 2,5%; z 97,1% do 94,7% dla *Campylobacter* oraz z 100% do 98,1% dla *Cryptosporidium*) w porównaniu z deklarowanymi w ulotce technicznej testu wartościami (Tabela 1).
- Jeśli *Campylobacter* i/lub *Cryptosporidium*, nie są poszukiwane/podejrzewane jako czynnik etiologiczny, użytkownik może zdecydować o nie wydaniu wyniku badania/ukryciu w raporcie wyników testów dla *Cryptosporidium* lub *Campylobacter*.

Jeśli próbka została przebadana dwukrotnie z użyciem panelu BioFire GI, wyniki innych drobnoustrojów badanych w panelu, jeśli występują w znikomej ilości (np. na granicy detekcji testu), mogą się różnić pomiędzy badaniem pierwotnym a powtórzonym. Schemat postępowania zawarty w notatce zaleca wydanie wyników dla innych niż *Cryptosporidium* lub *Campylobacter* testów z badania pierwotnego, jednakże użytkownik powinien zinterpretować taki wynik w oparciu o obraz kliniczny pacjenta i w razie potrzeby potwierdzić inną metodą niezgodny między dwoma badaniami wynik dodatni.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajączka 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; 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

- Rozbieżne wyniki pomiędzy badaniem pierwotnym a badaniem powtórzonym, powinny być zgłaszane do Specjalistów ds. Produktów Biologii Molekularnej w bioMérieux Polska.
- Wyniki badań panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) muszą być interpretowane w połączeniu z historią wcześniejszych chorób/badań pacjenta, danymi epidemiologicznymi oraz kompletem dostępnych informacji o pacjencie. Wykrycie badanych w teście organizmów nie jest równoznaczne z faktem, że ten organizm jest czynnikiem etiologicznym zakażenia odpowiedzialnym za aktualny stan kliniczny pacjenta.

Schemat 1. Rekomendowany schemat postępowania

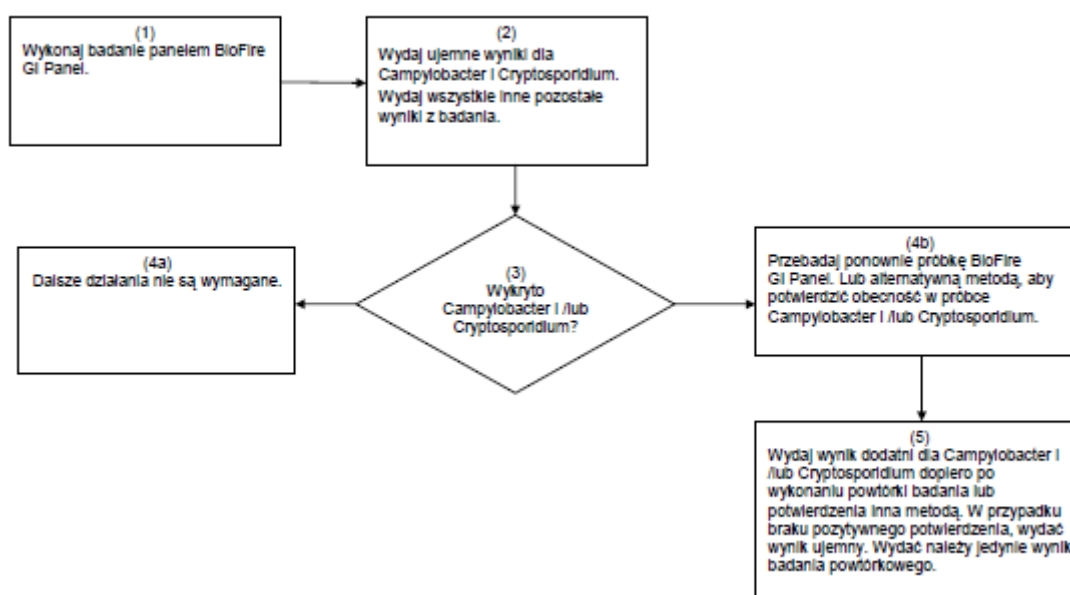


Tabela 1. Wpływ efektu fałszywej dodatniości i efektu korekcyjnego na współczynniki czułości i swoistości (np. przy użyciu drugiego testu GI Panel)

Drobnoustrój	Wyznaczniki Oceny	Czułość	Swoistość
Campylobacter	Deklarowana Wartość (dane z badań klinicznych testu)	97.1%	98.4%
	Szacowana wartość z maksymalnym procentem fałszywie dodatnich wyników [produkty opisane w notatce]	97.2%	92.4%
	Szacowana wartość po zastosowaniu działań korygujących (np. użycie drugiego testu GI Panel jako potwierdzenia)	94.7%	99.4%
Cryptosporidium	Deklarowana Wartość (dane z badań klinicznych testu)	99-100%	99.6%
	Szacowana wartość z maksymalnym procentem fałszywie dodatnich wyników [produkty opisane w notatce]	99.1%	93.6%
	Szacowana wartość po zastosowaniu działań korygujących (np. użycie drugiego testu GI Panel jako potwierdzenia)	98.1%	99.6%

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Niezwłoczne upewnienie się, czy używają Państwo paneli BioFire GI o datach przydatności wymienionych w notatce.
 - Jeśli wśród posiadanych paneli BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) znajdują się opakowania z datami przydatności wspomnianymi w notatce bądź też składane będzie nowe zamówienie na panele BioFire GI (notatka dotyczy wszystkich aktualnie produkowanych opakowań) – należy postępować zgodnie z wytycznymi z tej notatki.
 - Prosimy o śledzenie liczby próbek poddanych powtórnemu badaniu, jak również numerów serii testów wykorzystywanych do powtórnego badania próbek oraz zgłaszanie ich do Specjalistów ds. Produktów Biologii Molekularnej w bioMérieux Polska w celu uzyskania zwrotu kosztów dodatkowych testów.

Planowane przez BioFire działania:

- Nieustanne prace nad całkowitym rozwiązaniem problemu.
- Poinformowanie użytkowników, gdy problem zostanie całkowicie rozwiązany i powyższe ograniczenia przestaną obowiązywać oraz nie będzie już potrzeby potwierdzania wyników dodatnich dla *Campylobacter* i *Cryptosporidium*.

W przypadku wątpliwości i pytań prosimy o kontakt ze Specjalistami ds. Produktów Biologii Molekularnej bioMérieux Polska: Panią Małgorzatą Wardzyńską tel. 665 759 706 oraz Panem Karolem Kowalskim tel. 665-759-741.

Z poważaniem



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



Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 4280-1: Ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Campylobacter* i *Cryptosporidium* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) RFIT-ASY-0104.

PO WYPEŁNIENIU PROSIMY O ZWROT DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA:

FAX: 22 569 85 54; E-MAIL: AS@BIOMERIEUX.COM

Nazwa laboratorium: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____

Numer klienta: _____

Informacja o produkcie:

Nr katalogowy	Nazwa
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 pack)

Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy zapoznali się Państwo z Pilną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa Produktu dotyczącą ryzyka otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla <i>Campylobacter</i> i <i>Cryptosporidium</i> przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) RFIT-ASY-0104?		
2. Czy wdrożli Państwo działania opisane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części Komentarze poniżej.		
3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem?		
Komentarze: 		

Podpis: _____

Data: _____

Bardzo ważne jest, by wypełnili Państwo niniejszy Formularz potwierdzenia i odesłali go do bioMérieux Polska