



Warszawa 29.01.2020

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Nr sprawy: FSCA 4593

**Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Proteus* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (Nr kat.: RFIT-ASY-0126 and RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi bioMérieux BACT/ALERT®.**

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że BioFire Diagnostics LLC zidentyfikował zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla *Proteus* (występujący jako *Enterobacteriaceae* / *Proteus* w raporcie z testu) przy użyciu panelu BioFire BCID z niektórymi butelkami do posiewów krwi BACT/ALERT® wymienionymi w Tabeli 1 z datą ważności do 19 września 2020 i późniejszą.

Tabela 1. Dotyczy typów podłoży

| BACT/ALERT® Blood Culture Bottle Nr kat. | Nazwa               |
|--|---------------------|
| 410851                                   | BACT/ALERT® FA Plus |
| 410852                                   | BACT/ALERT® FN Plus |
| 410853                                   | BACT/ALERT® PF Plus |
| 259790                                   | BACT/ALERT® SN      |

Najbardziej prawdopodobną przyczyną tego zjawiska jest obecność podwyższonego poziomu kwasu nukleinowego z nieżywych bakterii *Proteus spp.* w butelkach do posiewów krwi BACT / ALERT® (Tabela 1). **Obecność nieżywego organizmu nie zagraża funkcjonalności butelek do posiewu krwi (hodowla żywych mikroorganizmów).** Jednak panel BioFire BCID wykrywa kwas nukleinowy zarówno z żywych, jak i nieżywych organizmów. Obserwowane wyniki fałszywie dodatnie dla *Proteus* są zwykle otrzymywane jako wyniki wielokrotnie dodatnie z panelem BioFire BCID ponieważ dodatni posiew jest warunkiem wstępnym dla testu BCID.

Dokumentacja techniczna do panelu BioFire BCID zawiera następujące ograniczenia:

- Podłoża do posiewu krwi mogą zawierać nieżywe organizmy i / lub kwas nukleinowy na poziomach, które mogą być wykrywane przez panel BioFire BCID, prowadząc do uzyskania wyników fałszywie dodatnich. Zazwyczaj te fałszywe alarmy będą występować z jednym lub więcej dodatkowymi wynikami dodatnimi, ponieważ panel BioFire BCID wykryje również organizm, który wyrośnie w butelce do posiewów krwi.
- W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wyniki panelu BioFire BCID mogą być rozbieżne (na przykład wykrycie ziarniaków Gram-dodatnich przez panel BioFire BCID, gdy nie zaobserwowano ziarniaków Gram-dodatnich w barwieniu Grama). W takich przypadkach wyniki panelu BioFire BCID powinny zostać potwierdzone przed

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

ul. Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, [www.biomerieux.pl](http://www.biomerieux.pl)

Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com), fax 22 569 85 55; realizacja zamówień: [dok@biomerieux.com](mailto:dok@biomerieux.com), tel. 22 569 85 85; wsparcie produktowe: [wsparcie\\_produkty@biomerieux.com](mailto: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

wydaniem (np. za pomocą posiewu), chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.

**Prosimy o podjęcie następujących działań:**


- Jeśli panel BioFire BCID jest używany do badania butelek do posiewu krwi BACT / ALERT® wymienionych w Tabeli 1 z datą ważności do 19 września 2020 i późniejszą, wyniki dodatnie dla *Proteus* należy przed wydaniem potwierdzić inną metodą. Ten list zastępuje wszystkie poprzednie wiadomości dotyczące fałszywie dodatnich wyników dla *Proteus* otrzymanych przy użyciu butelek do posiewów krwi bioMérieux.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie na wskazany adres załączonego Formularza potwierdzenia.

**Podjęte działania:**

- • Zespoły BioFire i bioMérieux pracują wspólnie nad rozwiązaniem zaistniałego problemu. Przekażemy Państwu informację dotyczącą efektów tych działań, jak tylko sprawa zostanie zakończona.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt ze Specjalistą ds. Produktów Biologii Molekularnej Panem Karolem Kowalskim tel. 665 759 741.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Bilbin".

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



## Formularz potwierdzenia

### PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

FSCA 4593 - Zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Proteus* przy użyciu panelu BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (nr kat.: RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi BioMérieux BACT / ALERT®.

**Po wypełnieniu prosimy o zwrot do firmy bioMérieux Polska Sp. z o.o.  
fax 22 569 85 54; e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com)**

Nazwa i adres laboratorium:

.....  
.....

Nr klienta .....

Nazwisko osoby do kontaktu .....

Produkty :

| Nr katalogowy | Nazwa  |
|---------------|--|
| RFIT-ASY-0126 | FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel |
| RFIT-ASY-0127 | FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel |

Pytania:

|  | Tak | Nie |
|--|-----|-----|
| 1. Czy zapoznali się Państwo z Pilną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa Produktu związaną ze zwiększonym ryzykiem otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla <i>Proteus</i> przy użyciu panelu FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (Nr kat.: RFIT-ASY-0126 i RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi bioMérieux BacT/ALERT® ? |     |     |
| 2. Czy wdrożyli Państwo działania wskazane w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części komentarze poniżej.  |     |     |
| 3. Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane ze zidentyfikowanym problemem?   |     |     |
| <b>Komentarze:</b>   |     |     |

DATA:

PODPIS :

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