



Warszawa 04.07.2018

Nr sprawy: FSCA 3822-1

WAŻNE:

**Pilna notatka dotycząca
bezpieczeństwa**

Zwiększone ryzyko otrzymania wyniku fałszywie dodatniego dla *Proteus* przy użyciu panelu FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) (Nr kat.: RFIT-ASY-0126 oraz RFIT-ASY-0127) z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC™.

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że BioFire Diagnostics, LLC zidentyfikował zwiększone ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich dla *Proteus* przy użyciu panelu FilmArray Blood Culture Identification (BCID) z wszystkimi seriami butelek do posiewów krwi BD BACTEC™ (Tabela 1 i 2 poniżej) z terminami ważności do 30 września 2018 r. i późniejszymi. Jest to kontynuacja wcześniejszej informacji o nr sprawy FSCA 3822 zawierająca dodatkowe numery katalogowe BD Blood Culture Bottle (Tabela 2). BioFire i BD kontynuują badanie tej sprawy.

Tabela 1. Rodzaje podłoży, których dotyczy sprawa (poprzednie)

BD Blood Culture Bottle Nr kat.	Opis
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Tabela 2. Rodzaje podłoży, których dotyczy sprawa (nowe)

BD Blood Culture Bottle Nr kat.	Opis
442194	BD BACTEC™ Peds Plus/F Culture Vials (Glass)
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/ F Culture Vials (Plastic)
442193	BD BACTEC™ Plus Anaerobic /F Culture Vials (Glass)
442260	BD BACTEC™ Standard Aerobic/F Culture Vials (Glass)
442191	BD BACTEC™ Standard Anaerobic / F Culture Vials (Glass)

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Najbardziej prawdopodobną przyczyną tego zjawiska jest obecność podwyższonego poziomu kwasu nukleinowego z nieżywego *Proteus* w butelkach do posiewu krwi BD Bactec™ (Tabela 1 i 2). BioFire potwierdził obecność kwasu nukleinowego *Proteus* w kilku z wyżej wymienionych podłoży przy użyciu niezależnej metody PCR / dwukierunkowego sekwencjonowania. **Obecność nieżywego organizmu nie zagraża funkcjonalności butelek do posiewu krwi (hodowla żywych mikroorganizmów).** Jednak panel BCID FilmArray wykrywa kwas nukleinowy zarówno z żywych, jak i nieżywych organizmów. Ponieważ dodatni posiew jest warunkiem wstępnym dla testu BCID, otrzymane wyniki wielokrotnie dodatnie (dla kilku patogenów) z panelem FilmArray BCID mogą być wynikami fałszywie dodatnimi.

Dokumentacja techniczna do panelu FilmArray BCID zawiera następujące ograniczenia: podłoża do posiewów krwi mogą zawierać nieżywe organizmy i / lub kwas nukleinowy na poziomach, które mogą być wykrywane przez panel FilmArray BCID, prowadząc do uzyskania wyników fałszywie dodatnich. Zazwyczaj te fałszywe alarmy będą obecne z więcej niż jednym dodatnim wynikiem, ponieważ panel BCID wykryje również organizm, który wyrośnie w butelce do posiewów krwi. Czasami wynik barwienia Grama i wyniki panelu FilmArray BCID mogą być niezgodne. W takich przypadkach wyniki powinny być oceniane w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i laboratoryjnymi.

Jeśli panel FilmArray BCID jest używany do badania butelek do posiewów krwi BD BACTEC™ (Tabela 1 i 2) z datami ważności 30 września 2018 roku lub późniejszymi, dodatnie wyniki dla *Proteus*, przed ich wydaniem, powinny zostać potwierdzone inną metodą. BioFire Diagnostics i BD będą kontynuowały monitorowanie tej sprawy i jak tylko będą dodatkowe istotne informacje natychmiast je Państwu prześlemy.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o skontaktowanie się ze Specjalistą ds. Produktów Biologii Molekularnej Panią Małgorzatą Wardzyńską tel. 665 759 735 lub Działem Obsługi Klienta e-mail: as@biomerieux.com.

Z poważaniem



Małgorzata Bilbin

Dział Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.