



Warszawa 04.07.2019

Nr sprawy: FSCA 4280-2

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Aktualizacja postępowania wyjaśniającego oraz wymagane i zalecane działania dla klienta:

Modyfikacja panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) (Nr kat.: RFIT-ASY-0104 i RFIT-ASY-0116) i oprogramowanie modułu dla panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI).

Aktualizacja postępowania wyjaśniającego

Zwiększona częstotliwość występowania nieswoistych interakcji chemicznych w panelach BioFire GI wykonanych przy użyciu systemu BioFire® FilmArray® Torch w połączeniu z ostatnią zmianą w produkcji odczynników, doprowadziła do przekroczenia częstotliwości występowania wyników fałszywie dodatnich dla *Campylobacter* i *Cryptosporidium* poza zakres podany w ulotce technicznej dla produktów BioFire.

W przypadku systemów BioFire® FilmArray® 1.5 i BioFire® FilmArray® 2.0 stwierdzono, że liczba wyników fałszywie dodatnich uzyskiwanych przy użyciu panelu BioFire GI mieści się w zakresie podanym w ulotce technicznej dla produktów BioFire. Panele BioFire GI wykonywane na jednym z ww. systemów nie wymagają wcześniej zalecanych badań potwierdzających dla *Campylobacter* i *Cryptosporidium* (pismo FSCA 4280-1 z marca 2019 r., <https://www.online-ifu.com/ITIGI2357>)

Działanie podjęte przez BioFire

BioFire zatwierdził zaktualizowaną wersję oprogramowania modułu dla panelu BioFire GI, która poprawia kontrolę temperatury podczas wykonywania panelu BioFire GI w systemie BioFire® FilmArray® Torch i zmniejsza ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich. Ta aktualizacja nie wpływa na parametry termocyklingu i nie zmienia deklarowanej wydajności panelu BioFire GI. Zaktualizowane oprogramowanie sprawia, że system BioFire Torch jest mniej podatny na nieswoiste interakcje chemiczne dzięki utrzymywaniu wysokich temperatur pomiędzy poszczególnymi etapami PCR, które występują w odczynnikach panelu BioFire GI.

Zalecane działania dla użytkowników panelu BioFire GI

Użytkownicy BioFire Torch System

- **Wymagane:** Aktualizacja oprogramowania modułu dla panelu BioFire GI .
 - Zaktualizowane oprogramowanie modułu dla panelu BioFire GI oraz uwagi techniczne z ważnymi informacjami i instrukcjami dotyczącymi instalacji można pobrać ze strony: <https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21>. Przed instalacją prosimy o przeczytanie tej notatki.
- Po zaktualizowaniu oprogramowania zalecane wcześniej testy potwierdzające dla *Campylobacter* i *Cryptosporidium* nie muszą być już wykonywane, a wyniki mogą być wydawane normalnie.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 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

Użytkownicy BioFire FilmArray 2.0 System

- **Zalecane:** Aktualizacja oprogramowania modułu dla panelu BioFire GI.
 - Zaktualizowane oprogramowanie modułu dla panelu BioFire GI oraz uwagi techniczne z ważnymi informacjami i instrukcjami dotyczącymi instalacji można pobrać ze strony : <https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21>. Przed instalacją prosimy o przeczytanie tej notatki.
- Wcześniej zalecane testy potwierdzające dla Campylobacter i Cryptosporidium nie muszą być już wykonywane, a wyniki mogą być wydawane normalnie.

Użytkownicy BioFire® FilmArray® 1.5 System

- Nie jest wymagane żadne działanie związane z oprogramowaniem modułu dla panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI). BioFire nie zaktualizował oprogramowania modułu dla panelu BioFire GI dla systemu BioFire 1.5.
- Wcześniej zalecane testy potwierdzające dla Campylobacter i Cryptosporidium nie muszą być już wykonywane, a wyniki mogą być wydawane normalnie.

Informacje dodatkowe

Do 15 lipca 2019 firma bioMérieux Polska będzie nadal zwracała użytkownikom BioFire® FilmArray® Torch System i BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel koszty związane z potwierdzaniem dodatnich wyników Campylobacter i Cryptosporidium. Prosimy użytkowników BioFire Torch System o wykorzystanie tego czasu na pobranie i zaktualizowanie oprogramowania modułu ładującego panel BioFire GI

Użytkownikom systemów BioFire FilmArray 1.5 lub BioFire® FilmArray® 2.0 wspomniane wyżej koszty nie będą zwracane, ponieważ przy wykonywaniu panelu BioFire GI wcześniej zalecane testy potwierdzające dla Campylobacter i Cryptosporidium nie są już wymagane.

Zegar odliczający czas wykonania panelu BioFire GI pierwotnie ustawiony na 65 minut, został zaktualizowany tak, aby po aktualizacji oprogramowania wyświetlać 75 minut. Ta zmiana została dokonana w celu lepszego odzwierciedlenia rzeczywistego czasu cyklu pracy w systemach BioFire Torch i BioFire 2.0.

W przypadku wątpliwości i pytań prosimy o kontakt ze Specjalistami ds. Produktów Biologii Molekularnej bioMérieux Polska: Panem Karolem Kowalskim tel. 665-759-741 oraz Panem Arkadiuszem Musiałem tel. 665 759 714.

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 – 4280-2 – Modyfikacja panelu BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) (RFIT-ASY-0104 i RFIT-ASY-0116) i oprogramowania modułu

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)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 pack)

PROSIMY O WYPEŁNIENIE WSZYSTKIE DOTYCZĄCE PONIŻEJ RUBRYKI:

Użytkownicy BioFire® FilmArray® Torch System	Tak	Nie
(1) Zapoznałem się z informacjami zawartymi w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.		
(2) Wymagane: Zaktualizowałem wszystkie systemy BioFire® Torch w moim laboratorium do wersji oprogramowania modułu 2.0.1 dla BioFire® Gastrointestinal.		
(3) Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem?		
Użytkownicy BioFire® FilmArray® 2.0 System	Tak	Nie
(1) Zapoznałem się z informacjami zawartymi w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu		
(2) Zalecane: Zaktualizowałem wszystkie systemy BioFire® 2.0 w moim laboratorium do wersji oprogramowania modułu 2.0.1 dla BioFire® Gastrointestinal.		
(3) Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem?		
Użytkownicy BioFire® FilmArray® 1.5 System	Tak	Nie
(1) Zapoznałem się z informacjami zawartymi w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa Produktu.		
(2) Czy otrzymali Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związane z opisanym problemem?		

Podpis: _____

Data: _____



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