



Warszawa 22.10.2021

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Nr sprawy: FSCA 5323

### **Zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* przy użyciu panelu BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (Nr kat.: RFIT-ASY-0147) z podłożami do posiewów krwi BD BACTEC™.**

Celem niniejszego listu jest poinformowanie, że firma BioFire Diagnostics, LLC, spółka zależna firmy bioMérieux, zidentyfikowała zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, gdy panel BioFire BCID2 jest używany z niektórymi rodzajami podłoży do posiewów krwi BD BACTEC™, w tym między innymi rodzajami butelek wymienionymi w Tabeli 1 z datami ważności 30 kwietnia 2022 r. lub wcześniej.

Tabela 1. Wykaz podłoży

BD Blood Culture Media Nr kat.	Nazwa
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials
442021	BD BACTEC™ Lytic Anaerobic medium in plastic vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in glass vials
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic medium in plastic vials
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials

Najbardziej prawdopodobną przyczyną tego ryzyka jest obecność podwyższonego poziomu kwasu nukleinowego z nieżywych kompleksów *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* w butelkach do posiewów krwi BD BACTEC™ (Tabela 1). **Obecność nieżywych organizmów nie zagraża zamierzonej funkcji butelek do posiewów krwi (hodowla żywych mikroorganizmów).**

#### bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Generała Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa,  
www.biomerieux.pl   Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: [dystrybucja@biomerieux.com](mailto:dystrybucja@biomerieux.com); 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, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000127863; BDO000009254  
NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Jednak panel BioFire BCID2 wykrywa kwas nukleinowy zarówno z żywych jak i nieżywych organizmów.

Obserwowane wyniki fałszywie dodatnie dla kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* są zazwyczaj obserwowane jako wyniki wielokrotne dodatnie z panelem BioFire BCID2, ponieważ dodatni wynik posiewu krwi jest warunkiem wstępnym przeprowadzenia badania przy użyciu panelu BioFire BCID2.

List ten nie dotyczy panelu BioFire® Blood Culture Identification (BCID) ze względu na różnice w zakresie identyfikowanych drobnoustrojów.

Kompleks *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* w panelu BioFire BCID2 rozszerzył różnorodność identyfikowanych drobnoustrojów w porównaniu z panelem BioFire BCID i ma na celu wiarygodne wykrywanie 6 blisko spokrewnionych gatunków kompleksu, w tym *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis* (gatunki genomowe 13TU), *A. pittii* (gatunki genomowe 3) i *A. seifertii*

Literatura do panelu BioFire BCID2 zawiera następujące ograniczenia:

- Podłoża do posiewów krwi mogą zawierać nieżywe organizmy i/lub kwas nukleinowy na poziomie wykrywalnym przez panel BioFire BCID2, co prowadzi do otrzymania fałszywie dodatnich wyników testu. Zazwyczaj te fałszywie dodatnie wyniki będą obecne z jednym lub kilkoma dodatkowymi wynikami prawdziwie dodatnimi, ponieważ panel BioFire BCID2 wykryje również organizm, który wyrośnie w butelce do hodowli.
- W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wyniki panelu BioFire BCID2 mogą być rozbieżne (np. wykrycie ziarniaków Gram-dodatnich przez panel BioFire BCID2, gdy nie zaobserwowano ziarniaków Gram-dodatnich w badaniu metodą Grama). W takich przypadkach wyniki panelu BioFire BCID2 należy potwierdzić (np. przez posiew) przed wydaniem, chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi.

#### **Działania, które powinien podjąć klient:**

- Jeśli panel BCID2 jest używany do badania butelek BD BACTEC™ do posiewów krwi (przykłady w Tabeli 1) z datą ważności 30 kwietnia 2022 lub wcześniejszą, dodatnie wyniki dla kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* należy potwierdzić inną metodą przed wydaniem wyniku badania.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy bioMérieux Polska na adres e-mail: [as@biomerieux.com](mailto:as@biomerieux.com)



**Działania do podjęcia przez firmę BioFire:**

- Zespoły firm BioFire i BD koordynują wysiłki, aby rozwiązać ten problem.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z firmą bioMérieux Polska pod adresem e-mail: [wsparcie.produkty@biomerieux.com](mailto:wsparcie.produkty@biomerieux.com).

Z poważaniem

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



## Formularz potwierdzenia

### PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

**FSCA – 5323 – Zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla kompleksu *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* przy użyciu panelu BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (Nr kat.: RFIT-ASY-0147) z podłożami do posiewów krwi BD BACTEC™.**

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 .....

#### Informacja o produkcie:

Nr katalogowy	Nazwa
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

#### Pytania:

	Tak	Nie
1. Czy zapoznali się Państwo z notatką dotyczącą zwiększonego ryzyka otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla kompleksu <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex przy użyciu panelu BioFire BCID2 (Nr kat.: RFIT-ASY-0147) z podłożami do posiewów krwi BD BACTEC™?		
2. Czy wdrożyli Państwo działania wskazane w niniejszej informacji? Jeśli nie, prosimy o podanie przyczyny w części Komentarze poniżej.		
3. Czy otrzymali Państwo zgłoszenie choroby lub urazu związanego z opisywanym problemem?		

**Komentarze:**

--

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

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