

Wade Stevenson
Sr. Vice President of Global Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108

NUJNO: OBVESTILO O VARNI UPORABI IZDELKOV

Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za *Campylobacter* in *Cryptosporidium* pri uporabi BioFire® FilmArray® Gastrointestinalnega (GI) panela (katalogski številki: RFIT-ASY-0104 in RFIT-ASY-0116) – **Dopolnitev/Posodobitev**

S tem obvestilom vas želimo obvestiti, da je BioFire Diagnostics, LLC (BioFire) ugotovil povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za *Campylobacter* in *Cryptosporidium* pri uporabi BioFire GI panela z rokom uporabe od 23.10.2019 dalje. Preiskava je pokazala, da lažno pozitivni rezultati niso posledica kontaminacije z omenjenima organizmoma, temveč ne-specifična PCR amplifikacija v testu. BioFire s preiskavo nadaljuje in išče rešitev za nastali problem.

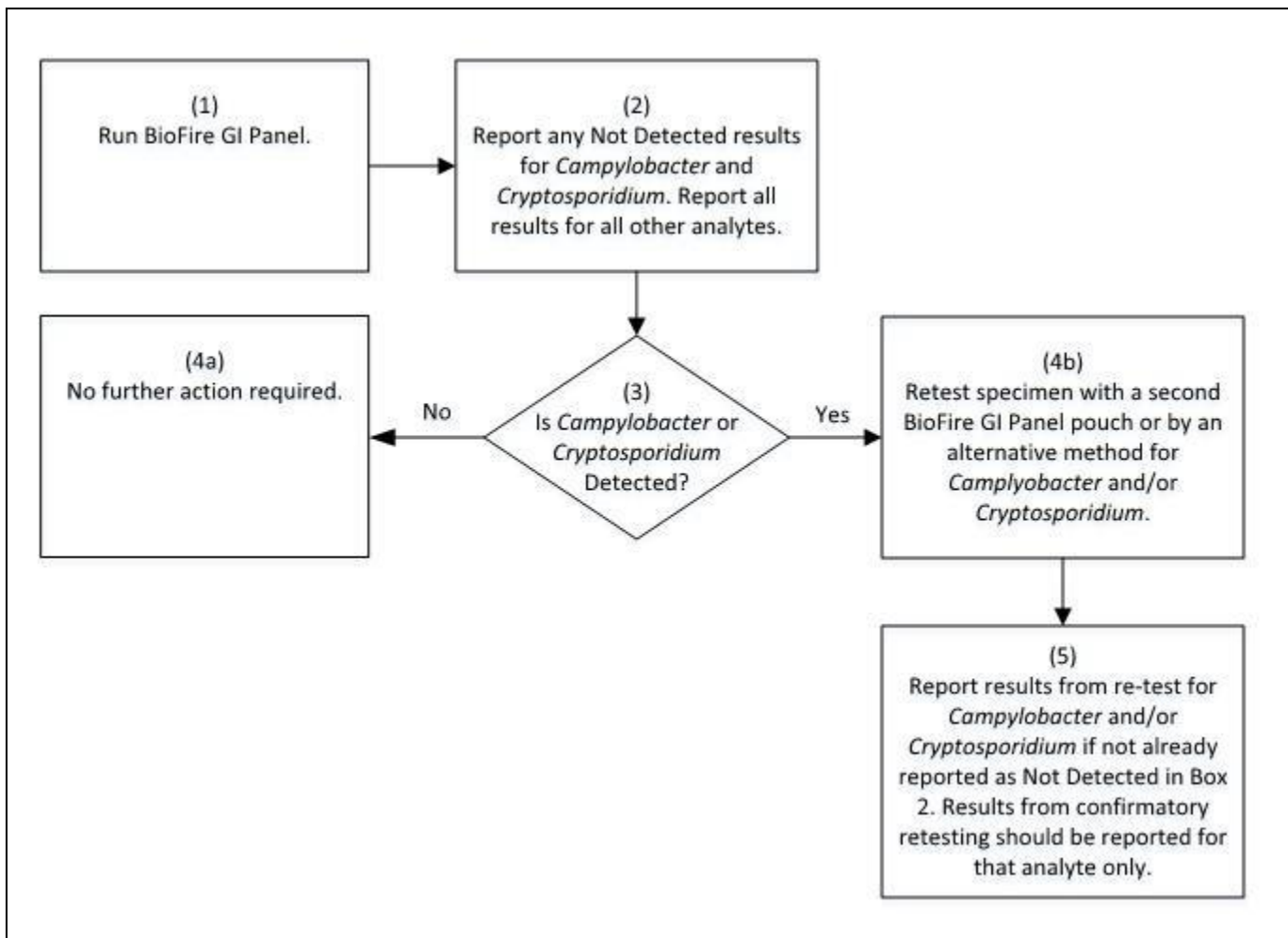
Obvestilo je dopolnitev prejšnjega BioFire pisma (FLM1-PRT-0280), z namenom, da vključimo vse lote kita BioFire GI panela z rokom uporabe od 23.10.2019 dalje in posodobimo navodila za uporabo problematičnega izdelka.

26. februarja 2019 je BioFire začasno ustavil pošiljanje novih BioFire GI panelov (katalogski številki: RFIT-ASY-0116 in RFIT-ASY-0104). BioFire ponovno odpira pošiljanje omenjenega izdelka, z naslednjimi omejitvami:

Omejitve:

- Uporabniki lahko opazite povečano število lažno pozitivnih rezultatov za *Campylobacter* in *Cryptosporidium* pri uporabi BioFire GI panela v rangu 0 – 9%. Pojav lažno pozitivnih rezultatov večinoma pričakujemo v manj kot 3%.
- **Vzorci, ki so pozitivni za *Campylobacter* in/ali *Cryptosporidium* pri uporabi BioFire GI panela:**
 - Rezultat je potrebno potrditi z novim BioFire GI panelom ali z uporabo alternativne metode za določanje *Campylobacter* in/ali *Cryptosporidium*. Šele rezultate ponovnega testiranja lahko poročate dalje. Prikazano na Sliki 1 spodaj.
- V kolikor je potrditveni test narejen z drugim BioFire GI panelom, je specifičnost ocenjena na >99% za oba analita, nekoliko zmanjšana je občutljivost (za približno 2-2.5%; z 97.1% na 94.7% za *Campylobacter* in s 100% na 98.1% za *Cryptosporidium*) glede na podatke, ki so zapisani v Navodilih za uporabo (Glej Tabela 1 spodaj).
- V kolikor ne sumimo na *Campylobacter* in/ali *Cryptosporidium*, se lahko uporabnik odloči, da rezultata za *Cryptosporidium* ali *Campylobacter* ne poroča že po prvotnem testiranju.
- V kolikor test ponovimo z novim BioFire GI panelom, lahko pride do odstopanja pri drugih analitih, v kolikor so ti prisotni v nizkih koncentracijah (na meji detekcije). V tem primeru se priporoča, da javite rezultate prvega testa oz. se uporabnik odloči v skladu s klinično sliko ali rezultat potrdi z drugo metodo.

- Odstopanja pri rezultatih prvega in drugega testiranja je potrebno sporočiti na BioFire Customer Technical Support oz. predstavniku vašega distributerja.
- Rezultate BioFire® FilmArray® Gastrointestinalnega (GI) panela moramo upoštevati v povezavi s klinično zgodovino, epidemiološkimi podatki in drugimi podatki, ki nam pomagajo pri klinični oceni pacienta. Detektirani organizem ni nujno povzročitelj okužbe in vzrok za klinične simptome.



Slika 1. Priporočljiva shema testiranja.

Tabela 1. Ocenjena učinkovitost izdelka glede na lažno pozitivne rezultate in popravke (t.j. ponovno testiranje z novim panelom)

Analyte	Performance Estimates	Sensitivity	Specificity
Campylobacter	Claimed Product Performance (Clinical Evaluation Data)	97.1%	98.4%
	Estimated Performance with Maximum False Positive Rate [affected product]	97.2%	92.4%
	Estimated Performance after Correction (i.e., using second pouch for retest)	94.7%	99.4%
Cryptosporidium	Claimed Product Performance (Clinical Evaluation Data)	99-100%	99.6%
	Estimated Performance with Maximum False Positive Rate [affected product]	99.1%	93.6%
	Estimated Performance after Correction (i.e., using second pouch for retest)	98.1%	99.6%

Potrebni ukrepi stranke/uporabnika:

- Takoj preglejte vašo zalogo za izdelke, ki so omenjeni v tem ukrepu o varni uporabi izdelkov (FSCA).
 - V kolikor imate na zalogi problematične lote BioFire® FilmArray® Gastrointestinalnega (GI) panela ali boste naročili nove kite BioFire GI panela (vsi novi loti trenutno sodijo med problematične), omenjeni izdelek uporabljajte v skladu z omejitvami, ki so opisane zgoraj.
 - Beležite število ponovitvenih testov, ki jih boste morali narediti. Zabeležite si tudi številke lotov, ki jih boste uporabili za ponovno testiranje in jih sporočite vašemu lokalnemu predstavniku bioMérieux, da dobite dobropis za te dodatne panele.
- V kolikor boste omenjeni izdelek distribuirali dalje, uporabnike seznanite s temi ukrepi.

Ukrepi BioFire-ja:

- BioFire bo še naprej preiskoval težavo z omenjenim izdelkom.
- BioFire bo obvestil stranke, ko bo problem rešen, zgornje omejitve odstranjene in bo shema ponovnega testiranja ukinjena.

V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na vašega bioMérieux predstavnika.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje.



Wade Stevenson

Vaš kontakt:



Nataša Kodra, mag. biotehnologije
Prodajna predstavnica – molekularna mikrobiologija

MIKRO+POLO d.o.o.
Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor
T 02 614 33 59, **M** 031 394 530
E natasa.kodra@mikro-polo.si
W www.mikro-polo.si



We added **THE** brand [BRAND](#).