

Februar 2020

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI

FSCA 4593

Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate *Proteusa* z uporabo panela za identifikacijo organizmov BioFire® FilmArray® (BCID) (Ref.št.: RFIT-ASY-0126 in RFIT-ASY-0127) skupaj s hemokulturnimi stekleničkami bioMérieux BACT / ALERT®

Namen tega pisma je, da vas obvestimo, da je BioFire Diagnostics, LLC ugotovil večje tveganje za lažno pozitivne rezultate *Proteusa* (ki se pri rezultatih testa izpišejo kot *Enterobacteriaceae* / *Proteus*), kadar se panel BioFire BCID uporablja skupaj z BACT / ALERT® hemokulturnimi stekleničkami (glej tabelo 1) z datumi uporabe 19.9.2020 in kasnejšimi.

Tabela 1: Tipi okuženih medijev

BACT/ALERT® Hemokulturna steklenička Kat.št.	Opis
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus
259790	BACT/ALERT® SN

Najbolj verjeten vzrok za to tveganje je prisotnost zvišane ravni nukleinske kisline iz neživih *Proteus spp.* bakterij v stekleničkah BACT / ALERT® (tabela 1). **Prisotnost neživega organizma ne ogroža predvidene funkcije hemokulturne stekleničke (gojenje živih mikroorganizmov).** Vendar pa BioFire BCID Panel zazna nukleinsko kislino iz živih in neživih organizmov. Zaznani *proteus* lažno pozitivni rezultati so običajno zaznani kot več pozitivnih s pomočjo BioFire BCID panela, ker je pozitivna hemokultura predpogoj za BCID test.

Literatura izdelkov BioFire BCID Panel vključuje naslednje omejitve:

- Hemokulturne stekleničke lahko vsebujejo nežive organizme in / ali nukleinsko kislino, ki jih lahko zazna panel BioFire BCID. Slednje lahko vodi do lažno pozitivnih rezultatov. V takšnem primeru bo BioFire test pozitiven za več organizmov/ rezistentnih genov. Nekateri bodo lažno pozitivni, saj BioFire BCID zazna vsak prisoten organizem, ki raste v hemokulturni steklenički.
- V nekaterih primerih so rezultati obarvanja po Gramu in rezultati panela BioFire BCID lahko razbremenilni (na primer odkrivanje gram-pozitivnih kokov s strani BioFire BCID panela, ko gram-pozitivnih kokov v barvanju po Gramu niso opazili). V teh primerih je treba rezultate poročanja BioFire BCID panela potrditi (npr. kulturo) pred poročanjem, razen če rezultat ustreza rezultatom drugih laboratorijskih, epidemioloških ali kliničnih ugotovitev.

Ukrepi, ki jih mora opraviti stranka:

- Če se panel BioFire BCID uporablja za testiranje iz hemokulturnih stekleničk BACT / ALERT® (tabela 1) z datumom poteka 19.9.2020 in kasnejšimi, je treba pozitivne rezultate za *Proteus* potrditi z drugo metodo pred poročanjem o rezultatih testa. To pismo nadomešča vsa prejšnja sporočila o *Proteusu* lažno pozitivnih rezultatih z uporabo hemokulturnih stekleničk bioMérieux.
- Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec za potrditev skupaj s tem obvestilom o varnosti in ga vrnite lokalnemu predstavniku bioMérieux.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti BioFire:

- BioFire in bioMérieux usklajujeta prizadevanja za rešitev tega problema in bosta po odpravi te napake zagotovila nadaljnja navodila.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega zastopnika bioMérieux, sandra.krajnc@mikro-polo.si

Hvala za razumevanje in potrpljenje v tej zadevi.



SANDRA KRAJNC, univ. dipl. inž. kem. teh.

PROGRAM LABORATORIJ

Prodajna predstavnica – molekularna mikrobiologija



MIKRO+POLO d.o.o.

Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor



T 02 614 33 59, M 031 394 530



E sandra.krajnc@mikro-polo.si

Wade Stevenson

Sr. Vice President of Global Marketing
BioFire Diagnostics, LLC

