

Februar, 2021

## NUJNO OBVESTILO

FSCA 5046

**Povečano tveganje lažno pozitivnih rezultatov za *Pseudomonas aeruginosa* z uporabo BioFire® FilmArray® Identification Blood Culture (BCID) panela (referenčna številka: RFIT-ASY-0126 in RFIT-ASY-0127) in panela BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (referenčna številka: RFIT-ASY-0147) z vialami za krvne kulture BD BACTEC™.**

Želimo vas obvestiti, da je družba BioFire Diagnostics LLC, ugotovila povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za *P. aeruginosa*, kadar se testni panel BioFire BCID ali BCID2 uporablja z nekaterimi vrstami vial proizvajalca BD BACTEC™ za krvne kulture (glejte tabelo 1) z datumom uporabe do 31. julija 2021 in 31. avgusta 2021.

**Tabela 1. Tipi medijev**

BD Blood Culture Media Catalog No.	Opis
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials

Najverjetnejši vzrok za omenjeno tveganje je prisotnost povišane ravni nukleinske kisline iz neživih organizmov *P. aeruginosa* v vialah s krvnimi kulturami BD BACTEC™ (tabela 1). Prisotnost neživega organizma ne ogroža predvidene funkcije vial s krvno kulturo (gojenje živih mikroorganizmov). Vendar panela BioFire BCID in BCID2 zaznavata nukleinsko kislino tako živih kot tudi neživih organizmov. Opaženi lažno pozitivni rezultat za *P. aeruginosa* je običajno opažen kot večkratno pozitiven rezultat na panelih BioFire BCID in BCID2, ker je pozitivna krvna kultura predpogoj za izvajanje testa s paneloma BCID ali BCID2.

### **Panel BioFire BCID in BCID2 ima naslednje omejitve:**

- Mediji za gojenje krvi lahko vsebujejo nežive organizme in / ali nukleinsko kislino, ki jih lahko zazna panel BioFire BCID / BCID2. Slednje vodi do lažno pozitivnih rezultatov. Običajno bodo ti lažni pozitivni rezultati prisotni z enim ali več dodatnimi pozitivnimi rezultati organizmov. Panel BioFire BCID / BCID2 zazna tudi organizem, ki raste v krvni kulturi.
- V nekaterih primerih so lahko rezultati obarvanja po Gramu in rezultati panela BioFire BCID / BCID2 neskladni (na primer odkrivanje gram-pozitivnih kokov s panelom BioFire BCID / BCID2, kadar le-ti pri barvanju po Gramu niso opazni). V teh primerih je treba rezultate panela BioFire BCID / BCID2 potrditi (npr. s kulturo) pred poročanjem razen, če so rezultati v skladu z drugimi laboratorijskimi, epidemiološkimi ali kliničnimi ugotovitvami.

### **Potrebno je izvesti naslednje:**

- Če se panel BioFire BCID ali BCID2 uporablja za testiranje vial BD BACTEC™ s krvno kulturo, (tabela 1) z datumom uporabe do 31. julija 2021 in 31 avgusta 2021, je treba pozitivne rezultate za *P. aeruginosa* potrditi z drugo metodo pred poročanjem o le-teh.
- Izpolniti obrazec za potrditev prejema tega obvestila, ki je priložen in ga vrniti lokalnemu predstavniku za bioMérieux.

V kolikor imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se lepo prosim obrnite na lokalnega predstavnika za bioMérieux. O tem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni (regulativni) organ vaše države.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje in potrpljenje glede opisane problematike.



Mari Hoidal  
Sr. Global Marketing Director  
BioFire Diagnostics, LLC