

Junij, 2021

**NUJNO OBVESTILO**  
**FSCA 5183**

**Povečano tveganje za lažno negativne rezultate Adenovirusa pri uporabi panela BioFire® FilmArray® Pneumonia (PN) (referenca: RFIT-ASY-0144 in RFIT-ASY-0145) v obdobju 6 mesecev do izteka roka uporabe.**

BioFire Diagnostics je pri uporabi testnega panela BioFire® PN prepoznala potencial za doseganje povišane stopnje lažno negativnih rezultatov za Adenovirus.

Ti potencialni lažno negativni rezultati so posledica 10–100-kratnega zmanjšanja občutljivosti posebej za Adenovirusne vrste C pri uporabi testnega panela BioFire® PN Panel v 6 mesecih do izteka roka uporabe.

- Na natančnost in pravilnost rezultatov testnega panela NI vpliva ob uporabi testnih panelov, ki imajo več kot 6 mesecev do izteka roka uporabe.
- Omenjena problematika NE vpliva na učinkovitost testiranja drugih vrst vrste Adenovirusov (npr. A, B, D, E, F in G).
- Omenjena problematika ne vpliva na druge respiratorne panele BioFire®.

Možen vpliv lažno negativnega rezultata Za Adenovirus C pri imunokompetentnih osebah, je resen, če lažno negativni rezultat vpliva na oskrbo bolnika - protimikrobno zdravljenje (tj. bakterijska okužba). Nadaljevanje nepotrebnih antibiotikov in / ali podaljšano zdravljenje z antibiotiki ima lahko negativne učinke na sam potek bolezni. Tveganja, povezana z zdravlili, so pogosta, vendar običajno ne ogrožajo življenja in so reverzibilna. Včasih lahko neželeni opisani dogodki podaljšajo bivanje v bolnišnici.

Skupno tveganje za imunsko oslABLJENE bolnike, zlasti bolnike s presaditvijo, je kritično. Lažno negativni rezultat bi lahko povzročil povečano obolevnost in potencialno smrt zaradi pomanjkanja ustrezne protivirusne terapije, kar velja za običajno prakso zdravljenja hude, progresivne ali razširjene adenovirusne bolezni v večini transplantacijskih centrov. Lep prosim upoštevajte, da uspešnost testnega panela ni bila ugotovljena za imunsko oslABLJENE posameznike.

Če uporabljate testni panel BioFire® PN Panel, v obdobju 6 mesecev do izteka roka uporabe, potrdite vse negativne rezultate za Adenovirus pri bolnikih, za katere obstaja sum na okužbo z Adenovirusom C z drugo metodo. (npr. Upoštevajte rezultate testiranja nazofaringealnega brisa z drugimi testnimi paneli, kot je naprimer BioFire® Respiratory 2.1 Panel).



**Zahtevana dejanja:**

- Takoj preglejte svojo zalogo testnih panelov z omenjenim rokom uporabe v tem obvestilu.
- Če imate v svoji zalogi testne panele BioFire PN (tj. testni panel BioFire PN, ki ima še 6 mesecev do izteka kora uporabe), lahko še naprej uporabljate omenjen izdelek; pri sumu na okužbo z Adenovirusom C pa je treba negativne rezultate za Adenovirus potrditi z drugo metodo, preden o slednjih poročate naprej.
- Če ste omenjen izdelek nadalje distribuiral, prosimo, identificirajte svoje stranke in jih takoj obvestite o odpoklicu tega izdelka.
- Prosimo, da čim prej izpolnite priložen obrazec za potrditev prejema obvestila in ga vrnete lokalnemu predstavniku bioMérieux.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti BioFire:**

- BioFire trenutno preiskuje omenjeno problematiko in pozorno spremlja terenska poročila. V kolikor bo prišlo do novih podatkov boste o slednjem nemudoma obveščeni.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega predstavnika bioMérieux. O tem obvestilu strankam je bil obveščen pristojni (regulativni) organ države.

**Zahvaljujemo se vam za razumevanje in potrpljenje v tej zadevi.**

**Lep pozdrav**

Aneta Waliszewski  
Senior Quality  
Director BioFire  
Diagnostics, LLC

BFR0001-4529-01