

November 2021

NUJNO OBVESTILO

FSCA 5323

Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* z uporabo testnega panela BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (ref. številka: RFIT-ASY-0147) z vialami s krvno kulturo BD BACTEC™

Z obvestilom vas želimo seznaniti, da je BioFire Diagnostics, LLC, hčerinsko podjetje bioMérieux, ugotovilo povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, ko se testni panel BioFire BCID2 uporablja z nekaterimi vrstami hemokulturnih stekleničk proizvajalca BD BACTEC™. Hemokulturne vial/steklenice, vključno z, vendar ne omejeno na, vrsto steklenic, so prikazane v tabeli 1, z rokom uporabe do 30. aprila 2022 ali prej.

Table 1. Seznam vial proizvajalca BD BACTEC™

BD Blood Culture Media Catalog No.	Description
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

Najverjetnejši vzrok za opisano tveganje je prisotnost povečane ravni nukleinske kisline neživih mikroorganizmov *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* v vialah s krvno kulturo BD BACTEC™ (tabela 1). Prisotnost takšnega organizma ne ogroža predvidene funkcije vial s krvno kulturo (gojenje živih mikroorganizmov). Vendar testni panel BioFire BCID2 zazna nukleinsko kislino tako živih kot neživih organizmov. Opaženi lažno pozitivni rezultati za *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* se običajno obravnavajo kot večkratno pozitivni pri panelu BioFire BCID2, ker je pozitivna hemokultura predpogoj za uporabo testnega panela BioFire BCID2.

To obvestilo ne vpliva na prvoten testni panel za identifikacijo krvne kulture BioFire® (BCID) zaradi razlik v tarčah pri samem panelu. BioFire BCID2 Panel je namenjen zanesljivemu odkrivanju 6 vrst ki so tesno sorodne, vključno z *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkschoorniae*, *A. dijkschoorniae*, *A. nosocomialis* (genomospecies 13TU), *A. pittii* (genomospecies 3) in *A. seifertii*.

Literatura o BioFire BCID2 panelu vključuje naslednje omejitve:

- Medij za krvne kulture lahko vsebuje nežive organizme in/ali nukleinsko kislino v ravneh, ki jih lahko zazna testni panel BioFire BCID2, kar vodi do lažno pozitivnih rezultatov testov. Običajno bodo ti lažno pozitivni rezultati prisotni z enim ali več dodatnimi resničnimi pozitivnimi rezultati.

All product names and trademarks are property of their respective owners



515 Colorow Drive | Salt Lake City, Utah 84108 USA | 801-736-6354 local | 1-800-735-6544 toll-free | 801-588-0507 fax
biofiredx.com

BFR0001-5726-01

- V nekaterih primerih se lahko rezultati obarvanja po Gramu in rezultati testnega panela BioFire BCID2 razlikujejo (na primer, odkrivanje gram-pozitivnih kokov s ploščo BioFire BCID2, ko gram-pozitivnih kokov ni opaziti v obarvanju po Gramu). V teh primerih je treba rezultate BioFire BCID2 panela potrditi (npr. s kulturo) pred poročanjem, razen če je rezultat v skladu z drugimi laboratorijskimi, epidemiološkimi ali kliničnimi ugotovitvami.

Zahtevana dejanja:

- Če se testni panel BCID2 uporablja za testiranje vial s krvno kulturo BD BACTEC™ (primeri v tabeli 1) z rokom uporabe do 30. aprila 2022 ali prej, je treba pred poročanjem potrditi pozitivne rezultate za *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* z drugo metodo.
- Prosimo, izpolnite obrazec za potrdilo o prejemu tega obvestila in ga vrnite lokalnemu zastopniku za bioMérieux.

Ukrepi, ki jih mora izvesti BioFire:

- Ekipe BioFire in BD usklajujejo prizadevanja za rešitev opisane težave.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na vašega lokalnega zastopnika za bioMérieux. O tem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni (regulativni) organ vaše države.

Hvala za razumevanje in potrpežljivost pri omenjeni zadevi.

S spoštovanjem,



Aneta Waliszewski
Senior Quality Director
BioFire Diagnostics, LLC

All product names and trademarks are property of their respective owners



515 Colorow Drive | Salt Lake City, Utah 84108 USA | 801-736-6354 local | 1-800-735-6544 toll-free | 801-588-0507 fax
biofiredx.com

BFR0001-5726-01