



**POMEMBNO :**

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI**

**BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel – Ref. Number RFIT-ASY-0147**

**Možnost rezultatov "ni odkrita" Candida tropicalis pri testiranju kontrolne plošče MMQCI FilmArray BCID2 M416 s ploščo BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)**

V vednost vodi laboratorija

Oktober 2023

lokalni kontaktni podatki bMx

(prilagodi se na lokalni ravni)

Naša referenca: FSCA 5788

<b>Prizadeti izdelki (po potrebi se prilagodijo na lokalni ravni, vključno z imeni in ref. št. , lokalno licenco št. , imenom in naslovom proizvajalca)</b>			
<b>Ime izdelka</b>	<b>Referenčna številka</b>	<b>Številka serije/serijska številka/različica izdelka</b>	<b>Datum izteka veljavnosti izdelka (če je primerno)</b>
BIOFIRE® BCID2 Panel	RFIT-ASY-0147	N/A – vsi loti, ki jim ni pretekel rok trajanja	N/A

Draga cenjena bioMérieux stranka,

S tem dopisom vas obveščamo, da je podjetje bioMérieux prejelo poročila o rezultatih *C. tropicalis* "ni odkrit" pri testiranju panela BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (številka dela: RFIT-ASY-0147) z Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI) FilmArray BCID2 Control Panel M416.

**Opis težave:**

Znano je, da zasnova sintetičnega zunanega materiala za kontrolo kakovosti v panelu MMQCI ustvarja amplikon *C. tropicalis* z višjo temperaturo taljenja ( $T_m$ ) od tiste, ki jo opazimo pri gojenih izolatih in kliničnih vzorcih. S preiskavo je bilo ugotovljeno, da je prišlo do majhnega, sistematičnega povečanja temperature taljenja, opaženega pri panelih BCID2, zaradi dolgoletnih izboljšav postopka izdelave panelov BIOFIRE® in instrumentov. Posledično se v nekaterih delih preskusov z uporabo materiala MMQCI sintetični kontrolni material *C. tropicalis* amplificira, vendar se poroča kot "Ni odkrit", ker je  $T_m$  preskusnega amplikona zunaj meje, določene za preskus.

**Trenutno ni vpliva na odkrivanje nukleinske kisline *Candida tropicalis* iz gojenih izolatov ali vzorcev bolnikov in ni znakov, da bi panel BIOFIRE® BCID2 deloval v nasprotju s specifikacijami pri kliničnih vzorcih.**

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



### **Vpliv na uporabnika/stranko/pacienta:**

Morda bo treba spremeniti rutinsko testiranje nadzora kakovosti panela BIOFIRE® BCID2. Če pri testiranju kontrolne plošče MMQCI FilmArray BCID2 M416 pride do rezultatov "C. tropicalis ni odkrit", se predlaga, da se za dopolnitev kontrolne plošče MMQCI FilmArray BCID2 M416 uporabijo arhivirani vzorci C. tropicalis ali drugi kontrolni materiali iz celega organizma ali sintetični kontrolni materiali. Na voljo so tudi alternativni komercialni materiali za nadzor kakovosti za uporabo s ploščo BIOFIRE® BCID2 za testiranje zunanjega nadzora kakovosti. Seznam alternativnih materialov za nadzor kakovosti, ki se lahko uporabijo, je v preglednici 1. Navodila za kvalifikacijo novih serij vrečk najdete v individualnem načrtu nadzora kakovosti (IQCP) vašega laboratorija.

Celoten seznam materialov za nadzor kakovosti BIOFIRE in referenc za primer analize tveganja IQCP je na voljo v tehnični opombi BIOFIRE QC (FLM1-PRT-0251), ki je na voljo pri podpori strankam podjetja bioMérieux.

*Tabla 1 Specifični materiali za kontrolo kakovosti za C. tropicalis za uporabo s panelom BIOFIRE® BCID2*

<b>PRODAJALEC</b>	<b>IME IZDELKA</b>	<b>ŠTEVILKA DELA</b>
Maine Molecular Quality Controls, Inc	Candida tropicalis Positive Control M417-1	M417-11
Microbiologics	Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)	82542,4
Streck, Inc.	MDx-Chex™ for BCID2	2500653,4

<sup>1</sup> RUO, Available mid-October 2023

<sup>2</sup> For in vitro Diagnostic Use; an FDA cleared Class I Unassayed Control

<sup>3</sup> For in vitro Diagnostic Use; an FDA cleared class II Assayed Control

<sup>4</sup> CE-IVD marked

### **Potrebni ukrepi:**

V zvezi s tem vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe:

- Ocenite svoj individualni načrt nadzora kakovosti (IQCP) in se pripravite na dodatno testiranje C. tropicalis, če se pri testiranju z MMQCI FilmArray BCID2 Control Panel M416 pojavi rezultat Candida tropicalis "ni odkrita", in/ali spremenite načrte testiranja tako, da vključite nadomestne materiale za nadzor kakovosti, kot so tisti v tabeli 1- s tipko "Reset" tedensko "ponastavite" bazo BIOFIRE TORCH,
- Razdelite te informacije vsem ustreznim zaposlenim v svojem laboratoriju, shranite kopijo v svoji dokumentaciji in jih pošljite vsem strankam, ki lahko uporabljajo ta izdelek, vključno z drugimi, ki ste jim morda posredovali naš izdelek.
- Izpolnite obrazec za potrditev iz Priloge A in ga vrnite svojemu lokalnemu predstavniku družbe bioMérieux (prilagodi se na lokalni ravni), da potrdite prejem tega obvestila. Pomembno je, da obrazec za potrditev vrnete družbi bioMérieux, tudi če ugotovite, da to nujno obvestilo o popravku izdelka/informacije/priporočilo (prilagodi se glede na vprašanje) ne vpliva na vaš obrat.



bioMérieux se zavezuje, da bo našim strankam zagotovil najkakovostnejši možni izdelek.

Iskreno se opravičujemo za vse neprijetnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakšna vprašanja, se obrnite na službo za pomoč strankam lokalnega predstavnika bioMérieux..

Hvala ker še naprej uporabljate bioMérieux produkte,

**bioMérieux, Inc.**



Priponka A: Obrazec za potrditev.

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI**

**FSCA 5788 - plošča BIOFIRE® BCID2 - RFIT-ASY-0147**  
**Možnost za rezultate "ni odkrita" Candida tropicalis pri testiranju MMQCI M416 s panelom**  
**BIOFIRE® BCID2**

**VRNITI V SLUŽBO ZA POMOČ STRANKAM BIOMERIEUX NA NASLEDNJI**

**E-MAIL: ALENKA.CEBULAR@MIKRO-POLO.SI**

<b>Ime in naslov laboratorija</b>	
<b>Kontaktne podatke</b>	
<b>Številka računa stranke</b>	

- nisem prizadet zaradi te težave. Navedite utemeljitev: .....
- Izvajal bom zahtevane ukrepe, navedene v nujnem obvestilu o varnosti.

<b>REF #</b>	<b>Ime izdelka</b>	<b>Serija #</b>	<b>Prejeta količina</b>	<b>Uporabljena količina</b>	<b>Uničena količina</b>	<b>Vrnjena količina</b>
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® BCID2 Panel	N/A – vsi loti, ki jim ni preteklo rok trajanja	N/A	N/A	N/A	

\* Količina, vrnjena hčerinski družbi ali distributerju bioMérieux

\*\* Popravljen količina vključuje posodobitve programske opreme ali popravke instrumentov

DATUM.....

PODPIS : .....