



**POMEMBNO**

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – Ref. Number: RFIT-ASY-0116 & RFIT-ASY-0104**

**FSCA 5812 – Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate na norovirus s BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinalnim (GI) Panelom**

**Januar 2024**

Za medicinskega direktorja laboratorija

bioMérieux referenca: FSCA 5812

*Tabela 1 – Prizadeti produkti*

Ime izdelka	Referenčna številka	Lot /Serijska številka	Rok uporabe izdelka
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (30-paket) RFIT-ASY-0104 (6-paket)	N/A – vsi loti	N/A – vsi nepotekli produkti

Spoštovana bioMérieux stranka,

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o odpoklicu izdelka (popravku) v zvezi z **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinalnim (GI) panelom** (številki delov: **RFIT-ASY-0116** in RFIT-ASY-0104). bioMérieux je ugotovil morebitno povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate na norovirus pri uporabi BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinalnega (GI) panela. **Vsi nepretekli izdelki so potencialno prizadeti.**

Ugotovljeno je bilo, da je splošno tveganje za lažno pozitivne rezultate na norovirus, ki jih poroča BIOFIRE GI panel, lahko resno za paciente z največjim tveganjem. Lažno pozitivni rezultati so običajno povezani z nepotrebnim zdravljenjem in zmanjšano verjetnostjo ugotovitve pravega vzroka pacientove bolezni. Tveganje se zmanjša z oceno drugih kliničnih in diagnostičnih ugotovitev zdravstvenega delavca, vključno z oceno pacientove klinične zgodovine, zgodovine potovanj, suma okužbe, klinične predstavitve in resnosti bolezni.



**Zahtevana dejanja:**

V tem kontekstu vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe. Prosimo:

- Razdelite te informacije vsem ustreznim osebjem v vašem laboratoriju, obdržite kopijo v svojih datotekah in posredujte te informacije vsem strankam, ki morda uporabljajo ta izdelek, vključno z drugimi, ki jim ste morda posredovali naš izdelek.
- Če je pozitiven rezultat na norovirus v nasprotju s klinično sliko, je treba pozitiven rezultat na norovirus potrditi z drugo metodo.
- Izpolnite obrazec za potrditev prejema v Prilogi A (na naslednji strani) in ga vrnite bioMérieux predstavniku, da potrdite prejem tega obvestila. Pomembno je, da vrnete obrazec za potrditev prejema, tudi če ugotovite, da to nujno obvestilo o popravku izdelka ne vpliva na vašo ustanovo.

bioMérieux je zavezan zagotavljanju najvišje kakovosti izdelkov za naše stranke in trenutno izvaja korektivne in preventivne ukrepe (CAPA) kot del tekoče preiskave.

Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na vašega lokalnega predstavnika bioMérieux – Mikro+Polo d.o.o., Zagrebška 22, 2000 Maribor.

Z iskrenimi pozdravi,

A handwritten signature in cursive script that reads "Aneta Waliszewski".

Aneta Waliszewski  
Senior Director, Quality SLC Sites



Priloga A: Obrazec za potrditev

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**FSCA 5812 – Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate na norovirus s BIOFIRE®  
FILMARRAY® Gastrointestinalnim (GI) Panelom**

VRNITI NA MIKRO+POLO D.O.O., ZAGREBŠKA 22, 2000 MARIBOR  
EMAIL NASLOV: MOJCA.JARC.SOJC@MIKRO-POLO.SI

Ime laboratorija	
Naslov laboratorija	
Kontaktne informacije	
Številka stranke	

Lokalna pravna obvestila se dodajo po potrebi na lokalni ravni.

- Nisem prizadet zaradi tega obvestila. Prosimo, napišite razlog(-e):.....  
.....  
.....
- Uvedel sem zahtevane ukrepe.

DATUM..... PODPIS.....

Pomembno je, da izpolnite ta obrazec o potrditvi in ga **vrnete** podjetju MIKRO+POLO D.O.O., ZAGREBŠKA 22, 2000 MARIBOR, e-mail: MOJCA.JARC.SOJC@MIKRO-POLO.SI