

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNIH UKREPIH

**BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (Ref številka: FLM2-ASY-0001 in FLM2-ASY-0001-W)
in TORCH Sistem (Ref številka: HTFA-ASY-0003, HTFA-ASY-0003U, in HTFA-ASY-0003-W)
FSCA-5788-1 – Spremenjena temperatura taljenja (Tm), povezana s kalibracijo
instrumenta.**

Avgust 2024

Za medicinskega direktorja laboratorija

bioMérieux referenca: FSCA 5788-1

Tabela 1 – Prizadeti produkti

Ime izdelka	Referenčna številka	Serijska številka
FILMARRAY TORCH MODUL	HTFA-ASY-0003 HTFA-ASY-0003-W HTFA-ASY-0003U	Glej prilogo B.
FILMARRAY 2.0 INSTRUMENT	FLM2-ASY-0001 FLM2-ASY-0001-W	Glej prilogo B.

Spoštovana bioMérieux stranka,

Namen tega pisma je, da vas obvestimo o razširitvi popravka izdelka, ki vključuje module BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH in instrumente BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ("instrumenti BIOFIRE").

Naši podatki kažejo, da vaša laboratorija uporablja (vsaj) enega izmed navedenih prizadetih instrumentov BIOFIRE.

V okviru preiskave korektivnih in preventivnih ukrepov (CAPA) je bioMérieux identificiral težavo s podmnožico notranje opreme, ki je bila uporabljena med postopkom kalibracije temperature na instrumentih BIOFIRE, izdelanih ali servisiranih med majem 2022 in majem 2024. Preiskava je pokazala, da imajo instrumenti BIOFIRE, kalibrirani z prizadeto opremo, lahko višje poročane temperature taljenja (Tm). (Opomba: Le podmnožica instrumentov BIOFIRE, izdelanih ali servisiranih v tem času, je prizadeta.)

Celovita teoretična analiza skupaj z retrospektivno analizo pritožb strank, ki jih je bioMérieux prejel od maja 2022, je bila izvedena za vse BIOFIRE teste, da bi ugotovili, ali bi višje temperature taljenja (Tm), opažene na prizadetih instrumentih BIOFIRE, lahko vplivale na rezultate pri pacientih. Analiza je pokazala, da je tveganje za napačne rezultate izjemno nizko (manj kot 1 na 10.000) za vse BIOFIRE teste na prizadetih instrumentih BIOFIRE. Ti redki primeri so vključevali morebitne lažno pozitivne rezultate za *Salmonelo*, *Giardia lamblia* in



Norovirus na GI Panelu (20 pritožb strank od ~3,8 milijona prodanih GI vrečk) zaradi nespecifične amplifikacije, kar je vodilo do napačnih detekcij Tm. Poleg tega so bili v zelo redkih primerih zaznani potencialni lažno negativni rezultati za Norovirus na GI Panelu (1 pritožba strank od ~3,8 milijona prodanih GI vrečk) in lažno negativni rezultati za MRSA na BCID2 Panelu (1 pritožba strank od ~2,3 milijona prodanih BCID2 vrečk) zaradi premaknjenih rezultatov Tm, ki so pokazali "Ni zaznano". Čeprav ta težava ne vpliva na ocene zmogljivosti zaradi izjemno nizke stopnje pojavljanja, ima potencial povzročiti redke sporadične napačne rezultate, zato bi morali zdravniki vedno interpretirati rezultate testov v kontekstu drugih kliničnih ugotovitev in laboratorijskih rezultatov. BIOFIRE testi so namenjeni kot pomoč pri diagnozi, in rezultati, ki niso skladni s klinično oceno, bi morali biti nadalje raziskani skupaj z drugimi ugotovitvami.

bioMérieux je identificiral serijske številke instrumentov BIOFIRE, na katerih so bile izvedene temperaturne kalibracije z uporabo prizadete opreme med majem 2022 in majem 2024. Ti instrumenti bodo morali biti vrnjeni v BIOFIRE servisni center za izvedbo posodobljene temperaturne kalibracije. Ker je tveganje za napačne rezultate izjemno nizko, lahko še naprej uporabljate svoje instrumente BIOFIRE v skladu z označevanjem izdelka, medtem ko čakate na načrtovano temperaturno kalibracijo. Za specifična navodila glede panela si oglejte spodnji razdelek "Zahtevani ukrepi".

bioMérieux je ustvaril vir, ki vam pomaga prepoznati prizadete instrumente z vnosom serijske številke vsakega vašega instrumenta na naslednji povezavi:

<http://biofiredx.com/fsca5788-1/>

Celovit seznam prizadetih serijskih številok je prav tako na voljo v Prilogi B. Navodila o tem kako na aparatu najti serijsko številko so priložena v prilogi C.

Zahtevana dejanja:

V tem kontekstu vas prosimo, da izvedete naslednje ukrepe:

Prosimo, uporabite Prilogo B ali spletno stran <http://biofiredx.com/fsca5788-1/>, da ugotovite, kateri vaši instrumenti so prizadeti. V pomoč vam je tudi priloga C.

Če vašega instrumenta ni na seznamu prizadetih, ni potrebno ukrepati. Instrument lahko še naprej uporabljate v skladu z označevanjem izdelka.

Če je vaš instrument na seznamu prizadetih, ga je potrebno vrniti v BIOFIRE servisni center za ponovno kalibracijo; prosimo vas, da kontaktirate vašega lokalnega predstavnika za bioMérieux, da se uskladite za popravilo vaših prizadetih BIOFIRE instrumentov.

Medtem:

- Nadaljujte z uporabo vseh vaših BIOFIRE instrumentov v skladu z označevanjem izdelka (navodila za uporabo), medtem ko čakate na servis.
- Za uporabnike BIOFIRE GI panela lahko izdelek še naprej uporabljate v skladu z navodili v pakiranju. Če pa je pozitiven rezultat za *Salmonelo* ali *Giardia lamblia* v nasprotju s klinično sliko, razmislite o potrditvi pozitivnega rezultata z drugo metodo ali ponovite vzorec na neprezadetem instrumentu. Pri bolnikih s sumom na okužbo z norovirusom razmislite o potrditvi rezultatov za norovirus z drugo metodo pred poročanjem rezultatov ali ponovite vzorec na neprezadetem instrumentu.



- Za uporabnike BCID2 lahko izdelek še naprej uporabljate v skladu z navodili v pakiranju. Če pa je pri bolnikih z zaznanim *Staphylococcus aureus* na BCID2 panelu in sumom na okužbo z MRSA, potrdite vse negativne rezultate za MRSA z drugo metodo pred poročanjem ali ponovite vzorec na neprezadetem instrumentu.
- Za uporabnike RP2.1, RP2.1plus, ME, PN, PNplus in JI lahko izdelek še naprej uporabljate v skladu z navodili v pakiranju; potrjevanje rezultatov ni potrebno.
- **Izpolnite vsa polja na priloženem Obrazcu za potrditev prejetja obvestila (Priloga A) in ga vrnite lokalnemu predstavniku bioMérieux, da bo podjetje potrdilo prejem tega obvestila.**
- V primeru, da ste prizadeti BIOFIRE instrument(e) nadalje razdelili, prosimo, da takoj prepoznate vse prejemnike in jih obvestite tako, da jim pošljete kopijo tega obvestila in obrazec za potrditev.

Local legal mentions to be added if necessary at local level (e.g. in case of recall, reporting to NCA, recall methods)

bioMérieux se zavzema za zagotavljanje najvišje možne kakovosti izdelkov svojim strankam. Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki so vam jih lahko povzročile. Če potrebujete dodatno pomoč ali imate kakršna koli vprašanja, vas prosimo, da se obrnete na svojega lokalnega predstavnika podjetja bioMérieux – Mikro+Polo d.o.o., Zagrebška 22, 2000 Maribor.

S spoštovanjem,
bioMérieux služba za pomoč strankam