

POMEMBNO:

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate za mikroorganizem *Serratia marcescens* na BIOFIRE® BCID2 Panelu, ko se le-ta uporablja v povezavi s specifičnimi loti hemokulturnih stekleničk BACT/ALERT®

Referenca: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000040

Namenjeno vodji laboratorija

04.06.2025

Ime izdelka	Referenčna št.	Lot/Serijska št.
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Vsi nepotekli loti, kadar se uporabljajo z določenimi loti hemokulturnih stekleničk BACT/ALERT® Blood Culture Bottles.

Spoštovani,

namen tega obvestila je, da vas seznanja s tem, da je s strani proizvajalca bioMérieux bilo identificirano **povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate** za mikroorganizem *Serratia marcescens* kadar je rezultat bil podan z testom BIOFIRE BCID2 v povezi s specifičnimi loti hemokulturnih stekleničk BACT/ALERT (glejte tabelo 1 spodaj). V kolikor vaša ustanova uporablja omenjene lote hemokulturnih stekleničk in BCID2 panel, lahko torej na slednjem prihaja do lažno pozitivnih rezultatov za mikroorganizem *Serratia marcescens*.

Tabela 1: Prizadeti loti BACT/ALERT hemokulturnih stekleničk.

Ime izdelka	Referenčna št.	Lot #	Rok poteka uporabe
BACT/ALERT® PF Plus	410853	0004102964	9/19/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102996	9/24/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102946	8/29/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102956	9/17/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102998	9/24/2025

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

Zahtevani ukrepi:

V okviru tega obvestila vas prosimo, da:

- v kolikor uporabljate BIOFIRE BCID2 Panel za testiranje omenjenih lotov hemokulturnih stekleničk BACT/ALERT (BACT/ALERT Lot# 0004102964, 0004102996, 0004102946, 0004102956, and 0004102998) **je potrebno pred poročanjem rezultata uporabiti drugo metodo za potrditev pozitivnih rezultatov za mikroorganizem *Serratia marcescens*.**
- **s spremembami seznanite vse svoje zaposlene in druge, ki ste jim izdelek morda posredovali** ter shranite kopijo tega obvestila v vaši dokumentaciji.
- **izpolnite obrazec o potrditvi prejema obvestila v prilogi A** in ga vrnite bioMérieux predstavniku (podjetju MIKRO+POLO D.O.O.,) kot potrditev prejema tega obvestila. Pomembno je, da obrazec vrnete, tudi če ocenite, da to nujno obvestilo o popravku izdelka **ne vpliva na vašo ustanovo.**

Podrobnejši opis

Vzrok za povečano tveganje lažno pozitivnih rezultatov *Serratia marcescens* je prisotnost povišane ravni neživih organizmov vrste ***Serratia marcescens* v specifičnih hemokulturnih stekleničkah BACT/ALERT**. Prisotnost neživih organizmov **ne vpliva na predvideno delovanje stekleničk za hemokulturo** (gojenje živih mikroorganizmov), **vpliva pa na zaznavanje mikroorganizma na BIOFIRE BCID2 panelu**, ki zazna nukleinsko kislino tako živih kot neživih organizmov, kar je navedeno tudi v samih navodilih za uporabo oz. dokumentaciji izdelka:

- *»Medij za krvno kulturo lahko vsebuje nežive organizme in/ali nukleinsko kislino v količinah, ki jih lahko zazna test BIOFIRE BCID2, kar lahko vodi do lažno pozitivnih rezultatov testiranja. Običajno so ti lažno pozitivni rezultati prisotni skupaj z enim ali več dodatnimi resnično pozitivnimi rezultati, saj panel BIOFIRE BCID2 zazna tudi organizem, ki dejansko raste v kulturi.«*
- *»V nekaterih primerih se lahko rezultati barvanja po Gramu in rezultati testa BIOFIRE BCID2 razlikujejo (na primer zaznava gram-pozitivnih kokov s panelom BIOFIRE BCID2, čeprav gram-pozitivni koki niso bili opaženi pri barvanju po Gramu). V takšnih primerih je treba rezultate panela BIOFIRE BCID2 potrditi (npr. s kulturo), preden jih sporočimo, razen če so skladni z drugimi laboratorijskimi, epidemiološkimi ali kliničnimi ugotovitvami.«*



Test BIOFIRE BCID2 je namenjen kot pomoč pri postavljanju diagnoze, rezultati pa se morajo uporabiti v povezavi z drugimi kliničnimi in laboratorijskimi ugotovitvami, interpretirati pa jih je potrebno tudi skupaj z rezultati barvanja po Gramu.

Vpliv na uporabnika/stranko/bolnike

Lažno pozitiven rezultat (napačna identifikacija mikroorganizma) lahko privede do neustrezne spremembe zdravljenja. Bolnik lahko ostane na neustrezni terapiji, dokler prisotnost *Serratia marcescens* ni potrjena ali ovržena.

Lokalna pravna obvestila se dodajo po potrebi na lokalni ravni.

bioMérieux se zavzema za zagotavljanje najvišje možne kakovosti izdelkov svojim strankam. V kolikor 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