

POMEMBNO:

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Možnost lažno pozitivnih rezultatov KPC na BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panelu, BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panelu, and BIOFIRE® Joint Infection Panelu.

Namenjeno vodji laboratorija

Maribor, 21. 09. 2026

Referenca: FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000084

PRIZADETI IZDELKI			
Ime izdelka	Referenčna št.	Serijska številka	Rok uporabe izdelka
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel – 30 Pack	RFIT-ASY-0144	Priloga B	Priloga B
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel – 6 Pack	RFIT-ASY-0145		
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel Verification Kit	FLM1-ASY-0150		
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 30 Pack	RFIT-ASY-0143		
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 6 Pack	RFIT-ASY-0142		
BIOFIRE Joint Infection Panel – 30 Pack	RFIT-ASY-0138		
BIOFIRE Joint Infection Panel – 6 Pack	RFIT-ASY-0135		

Spoštovani,

naši podatki kažejo, da morda uporabljate izdelek, naveden v zgornji tabeli. Namen tega dopisa je, da vas obvestimo, da je proizvajalec bioMérieux ugotovil **povečano tveganje za lažno pozitivne rezultate pri določanju prisotnosti genskega označevalca za karbapenemazo pri bakteriji *Klebsiella pneumoniae* (KPC)** pri serijah kompletov BIOFIRE® FILMARRAY® (PN) Pneumonia Panel, BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PNplus) Panel in BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel, navedenih v Prilogi B.

Zahtevani ukrepi:

V okviru tega obvestila vas prosimo, da:

- Preverite svoje zaloge in ugotovite, ali vsebujejo serije, navedene v tem varnostnem obvestilu za področje.
- Če je pozitiven rezultat za KPC, pridobljen z uporabo izdelkov iz tega dopisa, neskladen z lokalnimi epidemiološkimi podatki o odpornosti in kliničnimi podatki, je treba rezultat potrditi z alternativno metodo.
- Če ste ta izdelek nadalje distribuiral ali prenesli v drugo ustanovo, identificirajte vse prejemnike in jih nemudoma obvestite.
- Izpolnite Obrazec za potrditev prejema v Prilogi A in ga vrnite svojemu lokalnemu predstavniku (podjetju MIKRO+POLO D.O.O.) kot potrditev prejema tega obvestila.

Opis težave

Proizvajalec bioMérieux je interno nepričakovano ugotovil povečano pogostnost pozitivnih rezultatov za KPC pri testiranju kontrole kakovosti (QC) izdelkov BIOFIRE FILMARRAY PN Panel, BIOFIRE FILMARRAY PNplus Panel in BIOFIRE JI Panel. Interno testiranje je potrdilo ponovljiv pojav nepričakovanih pozitivnih rezultatov za KPC, kar kaže na kontaminacijo reagentov z nukleinsko kislino KPC med proizvodnjo, in sicer na ravneh, ki lahko povzročijo lažno pozitivne rezultate.

Predhodna preiskava kaže, da so serije, pri katerih je bila uporabljena določena komponenta, vključena v reakcijo PCR1, in ki jo uporabljajo izdelki, navedeni v Prilogi B, izpostavljene tveganju za lažno pozitivne rezultate za KPC. Druge serije izdelkov niso prizadete.

Združeni rezultati internega testiranja negativnih kontrol (brez matriksa vzorca) so pokazali 0,94-odstotno pogostnost nepričakovano pozitivnih rezultatov za KPC pri izdelkih BIOFIRE FILMARRAY PN Panel in BIOFIRE FILMARRAY PNplus Panel ter 0,6-odstotno pogostnost pri izdelku BIOFIRE JI Panel. Na ravni posameznih serij so se ugotovljene pogostnosti razlikovale in so se gibale med 0 in 4 % nepričakovano pozitivnih rezultatov testa za KPC.

Gen za protimikrobno odpornost KPC se kot »**Detected**« (Zaznan) ali »**Not Detected**« (Ni zaznan) poroča samo v primeru, ko je zaznana ustrezna bakterija. Če je pri testiranju vzorca bolnika zaznana ustrezna bakterija, obstaja tveganje za napačno interpretacijo protimikrobne odpornosti za KPC zaradi lažno pozitivnega rezultata. Rezultat za KPC bo označen kot »**N/A**« (Ni relevantno), če nobena od ustreznih bakterij ni zaznana.

Tabela 1: KPC in relevantni povzročitelji, vključeni v panel.

BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia and Pneumonia plus Paneli	BIOFIRE Joint Infection Panel
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	<i>Citrobacter</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Enterobacter cloacae</i> complex
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> group
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Salmonella</i> spp.
-	<i>Serratia marcescens</i>

Vpliv na uporabnika/odjemalca/paciente

Lažno pozitiven rezultat za KPC lahko privede do nepotrebne uporabe novih učinkovin iz skupine BL-BLI, dodatnih ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb ali bolj toksičnih alternativnih zdravljenj. Čeprav se lahko empirično zdravljenje zaradi tega neustrezno spremeni, bi moralo še vedno ostati učinkovito proti ciljnemu povzročitelju. Kultura in testiranje občutljivosti na protimikrobna zdravila (AST) ostajata ključnega pomena, neskladja pa se običajno ugotovijo v 48–72 urah, kar omogoča hitro prilagoditev zdravljenja. Poleg tega bo za potrditev pozitivnega rezultata za KPC morda potrebna alternativna diagnostična metoda.

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.