

VAŽNO:

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel – Kataloški broj RFIT-ASY-0147

5811 - FSCA – Povećani rizik od lažno pozitivnih rezultata za *Candida tropicalis* pri korištenju BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) panela (kataloški broj: RFIT-ASY-0147)

s BD BACTEC™ bočicama za hemokulture

Siječanj 2024

Na pozornost voditelju laboratorija

bioMérieux Reference: 5811 - FSCA

Tablica 1. Zahvaćene vrste bočica

Opis medija za hemokulture
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic medium
BD BACTEC™ Peds Plus medium
BD BACTEC™ Plus Aerobic medium
BD BACTEC™ Plus Anaerobic medium
BD BACTEC™ Standard Aerobic medium
BD BACTEC™ Standard Anaerobic medium

Cijenjeni korisnici,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas da je bioMérieux identificirao povećani rizik od lažno pozitivnih rezultata za *Candida tropicalis* kada se panel BIOFIRE BCID2 koristi s bočicama za hemokulture BD BACTEC uključujući, ali ne ograničavajući se na vrste bočica u tablici 1.

Uzrok ovog rizika je prisutnost povećane razine fragmenata DNK iz neviabilnih dijelova *Candida tropicalis* u bočicama za hemokulture BD BACTEC™ (Tablica 1). Prisutnost fragmenata DNK ne ugrožava predviđenu funkciju bočica za hemokulture (uzgoj živih mikroorganizama). Međutim, panel BIOFIRE BCID2 detektira nukleinsku kiselinu i iz živih i iz neživih organizama podjednako. Lažno pozitivan rezultat (netočan ID) može dovesti do neodgovarajuće promjene terapije te pacijent može ostati na takvoj terapiji dok se *Candida tropicalis* ne potvrdi ili ne.

Upute za korištenje BIOFIRE BCID2 panela uključuju sljedeća ograničenja:

- *Podloge za hemokulture mogu sadržavati neviabilne organizme i/ili nukleinske kiseline u razinama koje BIOFIRE BCID2 panel može detektirati, što dovodi do lažno*



pozitivnog rezultata testa. Obično će lažno pozitivni rezultati biti prisutni zajedno s jednim ili više stvarno pozitivnih rezultata jer će panel BIOFIRE BCID2 detektirati i organizam koji raste u bočici hemokulture.”

- “U nekim slučajevima, rezultati bojanja po Gramu i rezultati BIOFIRE BCID2 panela mogu se razlikovati (na primjer, otkrivanje gram-pozitivnih koka pomoću BIOFIRE BCID2 panela kada gram-pozitivni koki nisu uočeni u preparatu obojanom po Gramu). U tim slučajevima, rezultate BIOFIRE BCID2 panela treba potvrditi (npr. kulturom) prije izdavanja nalaza, osim ako je rezultat u skladu s drugim laboratorijskim, epidemiološkim ili kliničkim nalazima.”

BIOFIRE BCID2 panel namijenjen je kao pomoć u dijagnozi, a rezultate treba koristiti zajedno s drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Rezultati se trebaju tumačiti u kombinaciji s rezultatima bojanja po Gramu.

Potrebne radnje:

U tom kontekstu, od vas tražimo da poduzmete sljedeće radnje:

- Ako se BIOFIRE BCID2 panel koristi za testiranje iz bočica za hemokulture BD BACTEC™ (primjeri u tablici 1), pozitivne rezultate za *Candida tropicalis* treba potvrditi drugom metodom prije izdavanja nalaza.
- Podijelite ove informacije svom osoblju u vašem laboratoriju, zadržite kopiju u svojim datotekama, objavite ovo pismo u laboratoriju i prosljedite ove informacije svim stranama koje bi mogle koristiti ovaj proizvod, uključujući one kojima ste možda prenijeli naš proizvod.
- Ispunite obrazac potvrde primitka u prilogu A i vratite ga distributeru bioMérieux-a kako bi bioMérieux mogao potvrditi vaš primitak ove obavijesti. Važno je da obrazac potvrde vratite bioMérieuxu čak i ako utvrdite da se ova hitna sigurnosna obavijest ne odnosi na vas.

bioMérieux je predan pružanju proizvoda najviše kvalitete našim kupcima i trenutno koordinira napore s BD-om kako bi riješio ovaj problem.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke bioMérieux. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima.

Srdačno,

Aneta Waliszewski
Viši direktor, Kvaliteta lokacija SLC



Prilog A: Potvrda primitka

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

5811 - FSCA - Povećani rizik od lažno pozitivnih rezultata za *Candida tropicalis* pri korištenju BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) panela (kataloški broj: RFIT-ASY-0147) s BD BACTEC™ bočicama za hemokulture

Informacije o korisniku:

Broj računa kupca : n/a Naziv organizacije: _____

Adresa: _____

Grad, država i poštanski broj: _____

Ime kontakt osobe: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Informacije o proizvodu:

Kataloški broj	Opis
Kataloški broj: RFIT-ASY-0147 (30 komada)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Pitanja:

	Da	Ne
1. Jeste li pročitali priloženu Obavijest o korektivnoj radnji na terenu u vezi s povećanim rizikom od lažno pozitivnih rezultata <i>Candida tropicalis</i> kada se paneli BIOFIRE BCID2 koristi s BD BACTEC bočicama za hemokulture?		
2. Jeste li proveli radnje kao što je navedeno u ovoj Obavijesti o korektivnoj radnji? Ako je odgovor potvrđan, označite kućicu "Da". Ako nije, navedite razlog u odjeljku Komentari u nastavku.		
Komentari:		

DATUM.....POTPIS.....

Važno je da ispunite ovaj Obrazac potvrde i vratite ga distributeru bioMérieux-a.

Pošaljite ovaj obrazac e-mailom na: marija.babic.olujic@aandb.hr Na pozornost: **Marija Babić Olujić**