

VAŽNO:

HITNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel plus – Kataloški brojevi RFIT-ASY-0143 (30 kom) & RFIT-ASY-0142 (6 kom)

Povećan rizik od lažno pozitivnih rezultata za sezonski koronavirus pri testiranju BIOFIRE® PNplus panelom

Prosinac 2023.

A&B d.o.o.

Slavonska avenija 26/12, Zagreb

Na pozornost voditelja laboratorija

Referenca bioMérieux-a: FSCA 5790

Zahvaćeni proizvodi			
Naziv proizvoda	Kataloški broj	Serijski broj	Rok valjanosti proizvoda
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	RFIT-ASY-0143 (30 kom) RFIT-ASY-0142 (6 kom)	N/A – sve serije neisteklog roka	N/A – svi proizvodi neisteklog roka trajanja

Cijenjeni korisnici BIOFIRE® FILMARRAY® proizvoda,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas da je bioMérieux identificirao mogućnost lažno pozitivnih rezultata za sezonski koronavirus pri korištenju BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) panela (kataloški brojevi: RFIT-ASY-0142 i RFIT-ASY-0143).

Istragom pogrešnih rezultata prijavljenih s terena identificirali smo rizik od lažno pozitivne detekcije sezonskog koronavirusa zbog nespecifične amplifikacije ili unakrsne reaktivnosti s visokim koncentracijama humane genomske DNA (hgDNA) koja može biti prisutna u kliničkim uzorcima.

Klinički, lažno pozitivni rezultati testa na sezonski koronavirus smanjuju vjerojatnost utvrđivanja pravog uzročnika bolesti pacijenta i utječu na odluke vezane uz odgovarajuće liječenje. Pogrešna dijagnoza može dovesti do promjene liječenja koja može biti neodgovarajuća te do neuspjeha u utvrđivanju pravog uzroka infekcije.



Potrebne radnje

U tom kontekstu tražimo od vas da poduzmete sljedeće radnje. Molimo:

- Podijelite ove informacije svom osoblju u vašem laboratoriju, zadržite kopiju u svojim datotekama i prosljedite ove informacije svim stranama koje bi mogle koristiti ovaj proizvod, uključujući druge kojima ste možda prosljedili naš proizvod.
- Pozitivan nalaz na sezonski koronavirus s BIOFIRE Pneumonia plus panelom potvrite drugom metodom prije izdavanja nalaza (npr. uzmite u obzir rezultate testiranja nazofaringealnog brisa s drugim respiratornim panelom kao što je BIOFIRE® Respiratory Panel 2.1 plus). Alternativno, pozitivan nalaz na sezonski koronavirus s BIOFIRE Pneumonia plus panelom ne bi trebalo izdati.

Ispunite obrazac potvrde u prilogu A (na sljedećoj stranici) i vratite ga distributeru bioMérieux-a (A&B d.o.o., marija.babic.olujic@aandb.hr) kako biste potvrdili primitak ove obavijesti. Važno je da obrazac potvrde vratite distributeru bioMérieux-a čak i ako utvrdite da se ova hitna obavijest ne odnosi na vas.

bioMérieux je predan pružanju proizvoda najviše kvalitete našim kupcima i trenutno provodi korektivne i preventivne radnje (CAPA) kao dio istraga koja je u tijeku. Dodatne informacije i obavijest bit će poslane kada se rješenje identificira i može se implementirati.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili imate bilo kakvih pitanja, slobodno se obratite timu tehničke podrške BIOFIRE na biofiresupport@biomerieux.com ili putem telefona biranjem broja 1.800.735.6544 i odabirom opcije 5 za tehničku podršku proizvoda.

Srdačno,

Aneta Waliszewski

Viši direktor, Kvaliteta SLC lokacija



Prilog A: Potvrda primitka.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

**FSCA 5790 – BIOFIRE® PN*plus* paneli–
RFIT-ASY-0143 i RFIT-ASY-0142**

Povećani rizik od lažno pozitivnih rezultata za sezonski koronavirus

POPUNJENO VRATITI DISTRIBUTERU BIOMERIEUX-A A&B D.O.O.
FAX BROJ: 01/2396-899 ILI EMAIL ADRESU: marija.babic.olujic@aandb.hr

Naziv i adresa laboratorija	
Kontakt osoba :	
Broj računa kupca :	N/A

- Problem se ne odnosi na mene. Navedite obrazloženje:
- Proveo/la sam potrebne radnje.

KATALOŠKI BROJ #	Naziv proizvoda	Serijski broj #
RFIT-ASY-0143 i RFIT-ASY-0142	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	N/A – sve serije neisteklog roka

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

Važno je da ispunite ovaj obrazac potvrde i vratite ga distributeru bioMérieux-a (A&B d.o.o., marija.babic.olujic@aandb.hr)