



VAŽNO:

HITNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – Kataloški broj: RFIT-ASY-0116 i RFIT-ASY-0104

FSCA 5812 – Povećani rizik od lažno pozitivnih rezultata za norovirus s BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) panelom

Siječanj 2024

Na pozornost voditelju laboratorija

Referenca bioMérieux-a: FSCA 5812

Tablica 1 – Zahvaćeni proizvodi

Naziv proizvoda	Kataloški broj #	Serijski broj #	Rok valjanosti
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (30 kom) RFIT-ASY-0104 (6 kom)	N/A – sve serije	N/A – svi proizvodi neisteklog roka

Cijenjeni korisnici,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas o radnjama (ispravkama) koje uključuju **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (kataloški broj: **RFIT-ASY-0116** i **RFIT-ASY-0104**). bioMérieux je identificirao povećani broj lažno pozitivnih rezultata za norovirus pri testiranju BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) panelom. **Potencijalno su pogođeni svi proizvodi kojima nije istekao rok trajanja.**

Utvrđeno je da ukupni rizik od lažno pozitivnog rezultata za norovirus testiranjem BIOFIRE GI panelom može biti ozbiljan za pacijente s najvećim rizikom. Lažno pozitivni rezultati obično su povezani s nepotrebnim liječenjem i smanjenom vjerojatnošću utvrđivanja pravog uzroka bolesti pacijenta. Rizik je ublažen procjenom drugih kliničkih i dijagnostičkih nalaza od strane pružatelja zdravstvenih usluga, uključujući kontekst procjene kliničke povijesti pacijenta, povijesti putovanja, sumnje na infekciju, kliničke slike i ozbiljnosti bolesti.

Potrebne radnje:

U tom kontekstu, od vas tražimo 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.
- Ako pozitivan rezultat norovirusa nije u skladu s kliničkom slikom, treba ga potvrditi drugom metodom.
- Ispunite obrazac potvrde primitka u prilogu A (na sljedećoj stranici) i vratite ga distributeru bioMérieux-a kako biste potvrdili primitak ove obavijesti. Važno je da obrazac potvrde vratite bioMérieuxu čak i ako utvrdite da se ova hitna obavijest o proizvodu ne odnosi na vas.

bioMérieux je predan pružanju proizvoda najviše kvalitete našim kupcima i trenutno provodi korektivne i preventivne radnje (CAPA) kao dio istrage koja je u tijeku.

Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom distributeru *bioMérieux-a* (A&B d.o.o., marija.babic.olujic@aandb.hr).

Srdačno,

A handwritten signature in cursive script, reading "Aneta Waliszewski".

Aneta Waliszewski
Viši direktor, Kvaliteta SLC lokacija



Prilog A: Potvrda primitka

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

FSCA 5812 – Povećan rizik od lažno pozitivnog rezultata za norovirus kod testiranja BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) panelom

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.

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)