

IMPORTANT:

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

Rezultate Serratia marcescens fals pozitive pe panoul BIOFIRE BCID2 atunci când este utilizat împreună cu anumite loturi de sticle de cultură BACT/ALERT®

Vă rugăm să distribuiți scrisoarea clientului atașată.
Către directorul de laborator
În atenția directorului medical al laboratorului

Data

Informații de contact locale bMx

(a se adapta la nivel local)

Referința noastră: FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN - FA-TWD-000005

Produse afectate (a se adapta la nivel local, dacă este necesar, inclusiv pentru nume și ref #, licența locală #, numele și adresa producătorului)

Numele produsului	Număr de referință	Numărul lotului/Numărul de serie/ Versiunea produsului	Data expirării produsului (dacă este cazul)
Panou BIOFIRE® de identificare a hemoculturii 2 (BCID2)	RFIT-ASY-0147	Toate loturile neexpirate atunci când sunt utilizate cu flacoane specifice pentru hemocultură BACT/ALERT®.	Toate produsele neexpirate

Stimate client bioMérieux,

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil să utilizați produsele enumerate în tabelul de mai sus.

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

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că bioMérieux a identificat un risc crescut de rezultate fals pozitive *Serratia marcescens* atunci când BIOFIRE BCID2 este utilizat cu anumite loturi de flacoane de cultură BACT/ALERT (a se vedea anexa A - Loturile BACT/ALERT afectate).

Actiuni necesare

În acest context, vă solicităm să luați următoarele măsuri:

- În cazul în care panoul BIOFIRE BCID2 este utilizat pentru testarea anumitor loturi de sticle de cultură BACT/ALERT (loturile BACT/ALERT nr. 0004101790, 0004101718, 0004101958 și 0004101638), rezultatele pozitive pentru *Serratia marcescens* trebuie confirmate prin altă metodă înainte de raportarea rezultatelor testului.
- Distribuți aceste informații întregului personal adecvat din laboratorul dumneavoastră, păstrați o copie în dosarele dumneavoastră, afișați această scrisoare în laborator sau în apropierea acestuia și transmiteți aceste informații tuturor părților care pot utiliza acest produs, inclusiv altor persoane cărora le-ați transferat produsul nostru.
- Completați formularul de confirmare de primire din anexa A și trimiteți-l la bioMérieux pentru ca bioMérieux să poată confirma primirea acestei notificări. Este important să returnați formularul de confirmare la bioMérieux, chiar dacă considerați că această notificare urgentă privind siguranța pe teren nu afectează unitatea dumneavoastră.

Descrierea problemei

Cauza acestui risc este prezența unui nivel crescut de organisme neviabile din țintele *Serratia marcescens* în flacoanele de cultură BACT/ALERT. Prezența organismelor neviabile nu compromite funcția prevăzută a flacoanelor de hemocultură (cultivarea microorganismelor viabile). Cu toate acestea, panoul BIOFIRE BCID2 detectează acidul nucleic din organisme viabile și neviabile deopotrivă.

Documentația produsului BIOFIRE BCID2 include următoarele limitări:

- *"Mediile de hemocultură pot conține organisme neviabile și/sau acid nucleic la niveluri care pot fi detectate de panoul BIOFIRE BCID2, ceea ce duce la rezultate fals pozitive ale testelor. De obicei, aceste rezultate fals pozitive vor fi prezente cu unul sau mai multe rezultate pozitive reale suplimentare, deoarece panoul BIOFIRE BCID2 Panel va detecta, de asemenea, organismul care crește în flaconul de cultură."*
- *"În unele cazuri, rezultatul colorării Gram și rezultatele panoului BIOFIRE BCID2 pot fi diferite (de exemplu, detectarea de cocci gram-pozitivi de către panoul BIOFIRE BCID2 când cocci gram-pozitivi nu au fost observați în colorarea Gram). În aceste cazuri, rezultatele panoului BIOFIRE*

Denumirea sucursalei (după caz)



BCID2 ar trebui confirmate (de exemplu, prin cultură) înainte de a fi raportate, cu excepția cazului în care rezultatul este concordant cu alte constatări de laborator, epidemiologice sau clinice.”

Panoul BIOFIRE BCID2 este conceput ca un ajutor în diagnostic, iar rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte rezultate clinice și de laborator. Rezultatele sunt destinate a fi interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram.

Impactul asupra utilizatorului/clientului/pacienților

Un rezultat fals pozitiv (identificare incorectă) ar putea duce la o modificare necorespunzătoare a terapiei. Pacientul poate rămâne pe terapie necorespunzătoare până când *Serratia marcescens* este confirmată sau nu.

Mențiuni juridice locale care urmează să fie adăugate, dacă este necesar, la nivel local (de exemplu, în caz de retragere, raportarea către ANC, metode de retragere)

bioMérieux se angajează să ofere clienților săi produse de cea mai înaltă calitate posibilă.

Ne cerem sincer scuze pentru orice neplăcere pe care acest lucru v-a cauzat-o. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să contactați *reprezentantul local al Serviciului Clienți bioMérieux (a se adapta la nivel local)*.

Cu stimă,

Serviciul clienți

Denumirea sucursalei (după caz)



Anexă A: Formular de confirmare.

Urgent: Notificare privind siguranța pe teren

FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN FA-TWD-000005

Rezultate Serratia marcescens fals pozitive pe panoul BIOFIRE BCID2 atunci când este utilizat împreună cu anumite loturi de flacoane de cultură BACT/ALERT®

A SE RETURNA LA **SERVICIUL DVS. CLIENȚI BIOMERIEUX (A SE ADAPTA LA NIVEL LOCAL) LA URMĂTOAREA ADRESĂ**
NUMĂRUL DE FAX: XXXXXXXX SAU ADRESA DE E-MAIL: XXXXXXXX

Numele și adresa laboratorului	
Informații de contact	
Numărul de cont al clientului	

Mențiuni legale locale care urmează să fie adăugate dacă este necesar la nivel local

Nu sunt afectat de această problemă. Vă rugăm să furnizați o justificare:

.....

Am implementat acțiunile necesare.

V-ați confruntat cu un impact asupra rezultatelor pacienților sau cu rapoarte de boli sau vătămări legate de problema identificată? *(de completat în funcție de problema FSCA)*

Da Nu

DATA..... SEMNĂTURA.....

Este important să completați acest formular de confirmare și să îl trimiteți la bioMérieux



Denumirea sucursalei (după caz)