

Ginevra, 18 giugno 2024
FSCA FA TWD-000005

Si prega di distribuire la Lettera Clienti allegata a tutto il personale interessato e al Responsabile di laboratorio

IMPORTANTE: Avviso urgente di sicurezza del prodotto –

Risultati falsi positivi per *Serratia marcescens* quando si utilizza il BIOFIRE® BCID2 Panel insieme a lotti specifici di flaconi per coltura BACT/ALERT®

Conferma di ricezione richiesta

Prodotti interessati			
Nome del prodotto	Numero di riferimento	Numero di lotto/Numero di serie/Versione del prodotto	Data di scadenza prodotto (se applicabile)
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Tutti i lotti non scaduti quando utilizzati con specifici flaconi per emocoltura BACT/ALERT®.	Tutti i prodotti non scaduti

Gentile Cliente,

Dalle informazioni in nostro possesso risulta che Lei potrebbe attualmente utilizzare i prodotti elencati nella tabella di cui sopra.

Lo scopo della presente lettera è quello di informarLa che bioMérieux ha identificato un aumentato rischio di risultati falsi positivi per *Serratia marcescens* quando si utilizza il BIOFIRE® BCID2 Panel con determinati lotti di flaconi per coltura BACT/ALERT® (lotti BACT/ALERT® 0004101790, 0004101718, 0004101958 e 0004101638).

bioMérieux (Suisse) SA

Azioni necessarie

In questo contesto, Le chiediamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Se il BIOFIRE® BCID2 Panel viene utilizzato per testare determinati lotti di flaconi per coltura BACT/ALERT (lotti BACT/ALERT® 0004101790, 0004101718, 0004101958 e 0004101638), è necessario confermare i risultati positivi per *Serratia marcescens* con un altro metodo prima di refertare il risultato del test.
- La revisione dei risultati precedenti dei pazienti deve essere effettuata secondo il protocollo della struttura.
- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nel Suo laboratorio, mantenerne copia nei Suoi archivi, affiggere questa lettera all'interno o nelle vicinanze del laboratorio ed inoltrarla a tutti coloro che potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Compilare il modulo di presa visione nell'Allegato A e restituirlo a bioMérieux via e-mail a ch_support@biomerieux.com in modo che a bioMérieux venga confermata la ricezione di questo avviso. È importante che restituisca il modulo di presa visione a bioMérieux, anche se questo Urgent Field Safety Notice non impatta la Sua struttura.

Descrizione del problema

La causa di questo rischio è la presenza di un livello maggiore di organismi non vitali da target di *Serratia marcescens* nei flaconi per coltura BACT/ALERT®. La presenza di questi organismi non vitali non compromette la funzione prevista dei flaconi per emocoltura (coltura di microrganismi vitali). Tuttavia, il BIOFIRE® BCID2 Panel rileva l'acido nucleico in egual modo da organismi vitali e non vitali.

La documentazione del prodotto BIOFIRE® BCID2 Panel include le seguenti limitazioni:

- *“I terreni per emocoltura possono contenere organismi non vitali e/o acido nucleico a livelli che possono essere rilevati dal BIOFIRE® BCID2 Panel, portando a risultati del test falsi positivi. In genere, questi falsi positivi si presentano insieme a uno o più risultati veri positivi, poiché il BIOFIRE® BCID2 Panel rileva anche l'organismo che sta crescendo nel flacone di coltura.”*
- *“In alcuni casi, il risultato della colorazione di Gram e i risultati del BIOFIRE® BCID2 Panel possono essere discrepanti (per esempio, rilevamento di cocci gram-positivi da parte del BIOFIRE® BCID2 Panel quando i cocci gram-positivi non sono invece osservati con la colorazione di Gram). In questi casi i risultati del BIOFIRE® BCID2 Panel devono essere confermati (per es., mediante coltura) prima della refertazione, a meno che il risultato non sia concordante con altri risultati di laboratorio, epidemiologici o clinici.”*

Il BIOFIRE® BCID2 Panel è indicato come un ausilio nella diagnosi e i risultati devono essere utilizzati unitamente ad altri riscontri clinici e di laboratorio. I risultati devono essere interpretati insieme ai risultati della colorazione di Gram.

Impatto sull'utilizzatore/cliente/pazienti

Un risultato falso positivo (ID non corretto) può determinare una modifica inadeguata della terapia. Il paziente potrebbe rimanere in trattamento con una terapia inadeguata fino alla conferma o meno dell'infezione da *Serratia marcescens*.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti della migliore qualità possibile.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio. In caso di ulteriori necessità di assistenza o di chiarimenti, La preghiamo di voler contattare il Servizio di Clienti Scientifico bioMérieux al numero ☎ 022 906 57 96.

Voglia gradire i nostri migliori saluti.

bioMérieux (Suisse) SA

Product Management Molecular Biology

Allegato: Modulo di presa visione (Allegato A)



Allegato A: Modulo di presa visione.

Avviso urgente di sicurezza del prodotto

FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FA-TWD-000005

**Risultati falsi positivi per Serratia marcescens quando si utilizza il BIOFIRE® BCID2 Panel
insieme a lotti specifici di flaconi per coltura BACT/ALERT®**

Risposta richiesta

In conformità ai requisiti normativi di tracciabilità, le saremmo grati se potesse compilare questo modulo, anche se non dispone più del prodotto.

Grazie di restituire il presente Modulo di presa visione a:

ch_support@biomerieux.com

**Nome del laboratorio /
Timbro dell'azienda**

Referente:

Città e codice postale

Codice Cliente:

La sua firma certifica:

di aver ricevuto il documento, avviso urgente di sicurezza del prodotto **"FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FA-TWD-000005 - Risultati falsi positivi per Serratia marcescens quando si utilizza il BIOFIRE® BCID2 Panel insieme a lotti specifici di flaconi per coltura BACT/ALERT®."**

L'utilizzatore conferma di aver letto le istruzioni e di aver intrapreso le azioni necessarie come descritto nell'Avviso urgente sulla sicurezza del prodotto. In caso contrario, si prega di indicarne le ragioni nel riquadro dei commenti qui sotto:

Commenti

Ha riscontrato un impatto sui risultati dei pazienti, segnalazioni di malattie o lesioni legate al problema identificato?

☐ No

☐ Sì

In caso affermativo, si prega di indicare il numero di telefono di contatto: _____

DATA.....FIRMA.....

È importante che compili il presente Modulo di presa visione e lo restituisca a bioMérieux