

IMPORTANT:

Actualizare – NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ

Panou BIOFIRE® de identificare a hemoculturii 2 (BCID2) - Nr. Ref.: RFIT-ASY-0147

Actualizare la FSCA 5788 și FSCA 5811 - Actualizarea obligatorie a software-ului pentru modulul aferent pungilor de protecție pentru panoul BIOFIRE® de identificare a hemoculturii 2 (BCID2)

În atenția directorului medical al Laboratorului

Referința noastră: Actualizare la FSCA 5788 și FSCA 5811

Denumirea produsului	Numere de referință	Numărul lotului/Numărul de serie/ Versiunea produsului	Data expirării produsului (dacă este cazul)
Panou BIOFIRE BCID2	RFIT-ASY-0147 (pachet de 30)	N/A - Toate numerele de lot	N/A - Toate produsele neexpirate

Stimați clienți bioMérieux,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că bioMérieux lansează o actualizare obligatorie a software-ului Modulului aferent pungilor de protecție pentru **panoul de identificare a hemoculturii BIOFIRE® 2 (BCID2)** (număr de catalog: **RFIT-ASY-0147**) care va reduce riscurile asociate cu notificările anterioare de siguranță pe teren:

- FSCA 5788- Rezultate "nedetectate" pentru *Candida tropicalis* la testarea panoului BIOFIRE BCID2 cu panoul de control MMQCI M416
- FSCA 5811- Risc crescut de rezultate fals pozitive pentru *Candida tropicalis* atunci când panoul BIOFIRE® de identificare a hemoculturii 2 (BCID2) (nr. de catalog: RFIT-ASY-0147) este utilizat cu fiolele pentru hemocultură BD BACTEC™

Atât riscurile de rezultate fals negative cât și fals pozitive pentru *C. tropicalis* sunt atenuate prin actualizarea software a modulului pungilor de protecție pentru panoul BIOFIRE BCID2.

bioMérieux a ajustat limita temperaturii de topire (Tm) pentru un subset de teste al software-ului modulului pungilor de protecție pentru panoul BIOFIRE BCID2 în urma reanalizării datelor de performanță pentru a include datele generate de materiale de control sintetice.

Limita Tm revizuită reduce riscul de rezultate fals negative aferent testelor asociate cu panoul de control MMQCI M416 și nu au fost identificate riscuri pentru performanța clinică în urma acestei modificări.

Reanaliza datelor de performanță (studii clinice și non-clinice/analitice) cu software-ul modificat al modulului pungilor de protecție a condus la o modificare a sensibilității pentru *Staphylococcus epidermidis* de la 96,5% [95% CI: 93,0-98,2%] la 96,9% [95% CI: 93,8-98,5%], astfel cum este documentat în Instrucțiunile de utilizare actualizate ale panoului BIOFIRE BCID2. Reanaliza nu a dus la o schimbare generală a concluziilor studiului de performanță.

În plus, revizuirea modulului pungilor de protecție include și adăugarea următoarei note la raportul privind rezultatele:

"Notă: Toate rezultatele panoului BIOFIRE BCID2 sunt destinate a fi interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram. În unele cazuri, rezultatul colorației Gram și rezultatul panoului BIOFIRE BCID2 pot fi discrepante. În aceste cazuri, rezultatele panoului BIOFIRE BCID2 trebuie să fie confirmate, de exemplu, prin cultură sau alte investigații de laborator, epidemiologice sau clinice. Mediile de hemocultură pot conține organisme neviabile și/sau acizi nucleici care pot conduce la rezultate fals pozitive ale panoului BIOFIRE BCID2. De obicei, aceste rezultate fals pozitive se prezintă cu mai mult de un rezultat pozitiv al panoului BIOFIRE BCID2."

Nota din raportul de rezultate al modulului pungilor de protecție sporește vizibilitatea riscului de rezultate fals pozitive datorate prezenței organismelor neviabile/ acizilor nucleici în mediul de hemocultură.

Pe lângă actualizarea software-ului modulului de pungi de protecție, **Instrucțiunile de utilizare** (IFU) pentru panoul BIOFIRE BCID2 au fost actualizate, și sunt prezentate pe scurt în tabelul de mai jos. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare pentru panoul BIOFIRE BCID2 pentru informații detaliate: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>

Descrierea modificărilor IFU ale panoului BIOFIRE BCID2
Modificări legate de corecția pe teren: • Figura 1, raportul exemplificativ de testare al panoului BIOFIRE BCID2 trebuie să includă nota (menționată mai sus) • Actualizarea limitării #9 care descrie organismele neviabile din medii • Sensibilitate/PPA a testului <i>S. epidermidis</i> de la 96,5% la 96,9%
Modificări legate de gestionarea generală a ciclului de viață al produsului: • Numărul de telefon al Suportului Tehnic pentru clienți • Erori tipografice minore în tot documentul, pentru claritate • Actualizări analitice ale ciclului de viață la secțiunile Analiză și Rezumatul organismelor detectate, inclusiv nomenclatura organismelor

Măsuri necesare

În acest context, vă solicităm să luați următoarele măsuri. Vă rugăm să:

- Actualizați software-ul modului de protecție BIOFIRE BCID2: Software-ul actualizat BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module și instrucțiunile pentru instalare pot fi descărcate aici: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. Vă rugăm să utilizați versiunea în limba engleză și să citiți nota tehnică înainte de instalare. Această notă tehnică și fișierul care trebuie descărcat pentru instalare nu pot fi deschise cu ajutorul browser-ului Firefox; vă rugăm să folosiți un alt browser.
- Distribuți această scrisoare și instrucțiunile de utilizare actualizate (IFU) ale panoului BIOFIRE BCID2 versiunea 06 (descărcate de pe site-ul de e-labeling: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>) tuturor membrilor personalului competent din laboratorul dumneavoastră, păstrați o copie în evidențele dumneavoastră și transmiteți aceste informații tuturor terților care pot utiliza acest produs, inclusiv altor persoane cărora le-ați transferat produsul nostru.
- Completați formularul de confirmare din anexa A și trimiteți-l la bioMérieux pentru a confirma primirea acestei notificări. Este important să returnați formularul de confirmare către bioMérieux, chiar și în cazul în care considerați că această notificare urgentă de corecție în legătură cu produsul nu afectează unitatea dumneavoastră.

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

Ne cerem sincer scuze dacă v-am cauzat orice neplăcere. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să nu ezitați să contactați *reprezentantul local al Serviciului Clienți bioMérieux , respectiv MEDICLIM SRL*



Email: office@mediclim.ro

Website: www.mediclim.ro

Tel: +4 021.322.6467

+4 021.322.5998

Fax: +4 021.320.0660

Sediul social: București, str. Matei Basarab, nr. 47, sector 3

Punct de lucru: Str. Avram Iancu nr. 32-34, Otopeni, jud. Ilfov

Cu stimă,

Serviciul clienți

Anexa A: Formular de confirmare.

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ

Actualizare la FSCA 5788 și FSCA 5811 - Actualizarea obligatorie a software-ului pentru modulul pungilor de protecție al panoului BIOFIRE® de identificarea a hemoculturilor 2 (BCID2)

**A SE RETURNA *SERVICIULUI CLIEŢI BIOMÉRIEUX* LA URMĂTOAREA ADRESĂ
ADRESA DE E-MAIL: USFIELDACTIONS@BIOMERIEUX.COM**

Denumirea și adresa laboratorului	
Informațiile persoanei de contact	
Numărul de cont al clientului	

☐ Am pus în aplicare măsurile necesare.

Nr. REF	Denumirea produsului	Numărul versiunii de software	Cantitate afectată	Cantitate corectată*
RFIT-ASY-0147 (pachet de 30)	Panou BIOFIRE® de identificare a hemoculturii 2	V1.0 - v2.0.5		

DATA..... SEMNĂTURĂ.....

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