

IMPORTANT:

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Rezultate fals pozitive KPC cu BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel, BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel și BIOFIRE® Joint Infection Panel

Către Managerul de Laborator
În atenția Directorului Medical al Laboratorului

Referință: FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN - FA-TWD-000084

Produse afectate			
Denumirea produsului	Număr de referință	Număr de lot/Număr de serie/ Versiune produs	Data expirării produsului (dacă este cazul)
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 30 Pack	RFIT-ASY-0143	A se vedea Anexa A	Diverse - A se vedea Anexa A
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 6 Pack	RFIT-ASY-0142		
BIOFIRE Joint Infection Panel – 30 Pack	RFIT-ASY-0138		
BIOFIRE Joint Infection Panel – 6 Pack	RFIT-ASY-0135		

Stimate client bioMérieux,

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil să utilizați un produs listat în tabelul de mai sus.

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că bioMérieux a identificat un risc crescut de rezultate fals pozitive pentru markerul genei de rezistență antimicrobiană carbapenemază (KPC) *Klebsiella pneumoniae* la loturile de kituri BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) Panel, și BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel, prezentate în Anexa A.

Acțiuni necesare

În acest context, vă solicităm să întreprindeți următoarele acțiuni:

- Verificați stocul dumneavoastră pentru loturile identificate în această notificare de siguranță în teren.
- Dacă un rezultat KPC pozitiv obținut la utilizarea produsului afectat este inconsistent cu epidemiologia locală a rezistenței și cu datele clinice, atunci **rezultatul trebuie confirmat printr-o metodă alternativă**.
- Dacă ați distribuit sau transferat ulterior acest produs către o altă unitate, vă rugăm să identificați destinatarii și să îi notificați imediat.
- Vă rugăm să completați Formularul de Confirmare a Primirii, anexat, și să îl returnați către bioMérieux, astfel încât bioMérieux să poată confirma primirea acestei notificări de către dumneavoastră.

Descrierea problemei

bioMérieux a identificat intern rate crescute de rezultate KPC pozitive neașteptate în cadrul testării de Control al Calității (QC) pentru reactivii BIOFIRE FILMARRAY PN*plus* Panel și BIOFIRE JI Panel. Testarea internă a reprodus rezultatele KPC pozitive neașteptate, sugerând o contaminare cu acid nucleic KPC în procesul de fabricație a reactivilor, la niveluri care pot conduce la rezultate fals pozitive. Investigația preliminară indică faptul că loturile care au utilizat o componentă izolată implicată în reacția PCR1, utilizată de produsele listate în Anexa A, prezintă risc de rezultate KPC fals pozitive; niciun alt lot de produs nu este afectat. Rulările interne agregate ale controalelor negative (fără matrice de probă) au avut ca rezultat o rată de pozitivitate KPC neprevăzută de 0,94% pentru BIOFIRE FILMARRAY PN*plus*, respectiv 0,6% pentru panelul BIOFIRE JI. La nivel de lot, ratele rezultate de pozitivitate KPC neașteptată observate au variat, situându-se între 0-4%.

Gena de rezistență antimicrobiană KPC este raportată doar ca Detectat sau Nedetectat dacă o bacterie aferentă este Detectată. KPC va fi N/A dacă toate bacteriile aferente sunt Nedetectate. Dacă o bacterie aferentă este detectată ca urmare a testării pacientului, există riscul unei interpretări fals pozitive a rezistenței antimicrobiene pentru KPC.

Agenți patogeni posibil purtatori de KPC, pe panel

BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panels	BIOFIRE Joint Infection Panel
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	<i>Citrobacter</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Enterobacter cloacae</i> complex
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> group
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Salmonella</i> spp.
-	<i>Serratia marcescens</i>

La momentul deciziei de a efectua această retragere voluntară, nu au fost primite reclamații din partea clienților.

Impact asupra utilizatorului/clientului/pacienților

Un rezultat KPC fals pozitiv poate conduce la utilizarea inutilă a unor agenți noi BL-BLI (beta-lactamine și inhibitori de beta-lactamaze), la măsuri suplimentare de control al infecțiilor sau la terapii alternative mai toxice. Deși tratamentul empiric poate fi modificat în mod necorespunzător, acesta ar trebui să rămână eficient împotriva agentului patogen vizat. Cultura și antibiograma (AST) rămân esențiale, iar discrepanțele sunt de obicei identificate în 48-72 de ore, permițând ajustarea rapidă a terapiei. În plus, poate fi necesară o metodă de diagnostic alternativă pentru a confirma rezultatul KPC pozitiv.

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

Ne cerem sincer scuze pentru orice neplăcere pe care această situație v-ar fi putut-o cauza. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să contactați *reprezentantul nostru local* **MEDICLIM**.

Cu stimă,

Serviciul Clienți



Website: www.mediclim.ro Tel: 004 021.322.6467 Email: office@mediclim.ro

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

Sediul social : Bucuresti, str. Matei Basarab, nr. 47



Anexa A: Formular de confirmare

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN FA-TWD-000084

Rezultate fals pozitive KPC cu BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel și
BIOFIRE® Joint Infection Panel

A SE RETURNA CĂTRE ADRESĂ EMAIL: OFFICE@MEDICLIM.RO

Denumirea și adresa laboratorului	
Informații de contact	
Număr de cont client	

- ☐ Nu sunt afectat de această problemă. Vă rugăm să precizați motivul:
.....
- ☐ Am implementat acțiunile necesare.

Dacă ați constatat un impact asupra rezultatelor pacienților sau ați primit raportări de îmbolnăvire sau vătămare legate de problema identificată și nu ați raportat încă acest lucru către bioMérieux, vă rugăm să contactați reprezentantul local bioMérieux.

DATA..... SEMNĂTURA.....

Este important să completați acest Formular de confirmare și să îl returnați către Mediclim la adresa de email: office@mediclim.ro