

IMPORTANT:

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

BIOFIRE® FILMARRAY® Panel Gastrointestinal (GI) – Nr. ref.: RFIT-ASY-0116 & RFIT-ASY-0104
FSCA 5812 – Actualizare pentru BIOFIRE® FILMARRAY® Etichetarea Panelului Gastrointestinal (GI) -
Norovirus GI/GII Specificitate clinică și analitică

În atenția directorului medical al laboratorului

Data
Informații de contact locale bMx
(a se adapta la nivel local)

Referința noastră: Actualizare FSCA 5812

Numele produsului	Numere de referință	Numărul lotului/Numărul de serie/ Versiunea produsului	Data expirării produsului (dacă este cazul)
Panou BIOFIRE GI	RFIT-ASY-0116* (pachet de 30) RFIT-ASY-0104* (pachet de 6)	N/A - Toate numerele de lot	N/A - Toate produsele neexpirate

*În momentul emiterii Actualizării FSCA 5812, kiturile BIOFIRE GI Panel rămase în stoc (cu data de expirare anterioară sau egală cu 14 ianuarie 2026) pot conține scrisoarea inițială FSCA 5812 referitoare la riscul de pozitive false cu norovirus. Această scrisoare de actualizare FSCA 5812 înlocuiește scrisoarea inițială conținută în cutia kitului. bioMérieux a încetat să includă scrisoarea inițială FSCA 5812 în cutiile kitului BIOFIRE GI Panel începând cu 15 ianuarie 2025.

Stimate client bioMérieux,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa cu privire la o revizuire a documentației produsului pentru a rezolva problema retragerii anterioare (corecție) (FSCA 5812) care implică **panelul gastrointestinal (GI) BIOFIRE® FILMARRAY®** (număr de referință: **RFIT-ASY-0116** și **RFIT-ASY-0104**). Specificitatea clinică a Norovirus GI/GII a fost completată, iar specificitatea analitică a fost revizuită pe baza investigațiilor recente privind rezultatele fals pozitive raportate.

Numele filialei (dacă este cazul) / Nom de la filiale (si appropriate)

S-a demarat o investigație internă ca răspuns la o creștere a reclamațiilor fals pozitive privind Norovirus de la clienții care utilizează BIOFIRE GI Panel. A fost efectuat un studiu clinic controlat PMPF (Monitorizarea Performanței Post-vânzare) pentru a evalua performanța GI Panel Norovirus GI/GII. Similar cu evaluarea clinică inițială din 2013 a BIOFIRE GI Panel, studiul clinic PMPF a evaluat probele colectate prospectiv. În acest nou studiu, sensibilitatea clinică (PPA) a fost în concordanță cu constatările studiului clinic original, în timp ce specificitatea clinică (NPA) pentru testele Norovirus s-a dovedit a fi în afara afirmațiilor originale de pe etichetă. Prezenta scrisoare are scopul de a vă informa că etichetarea produsului a fost actualizată pentru a include specificitatea clinică constatată în studiul clinic PMPF 2023 (a se vedea tabelul 1 de mai jos).

Tabelul 1 : Performanța Clinică BIOFIRE GI Panel Norovirus GI/GII

Studiu	Acord procentual pozitiv (PPA)			Acord procentual negativ (NPA)		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Studiu clinic original (mai-septembrie 2013)	52/55	94,5	84,9-98,9%	1483/1501	98,8	98,1-99,3%
Studiu PMPF (aprilie - iulie 2023)	34/35	97,1	85,1-99,9%	808/837	96,5	95,1-97,7%

În plus, specificitatea analitică a testelor Norovirus a fost actualizată pentru a include riscul de reactivitate încrucișată cu alte organisme care au fost identificate prin investigarea rezultatelor fals pozitive.

Vă rugăm să citiți GI Panel IFU pentru informații detaliate: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0030>

Pe scurt, au fost efectuate următoarele modificări la IFU pentru panoul BIOFIRE FILMARRAY GI (Revizia 08):

Descrierea modificărilor
<p>Adăugări:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O secțiune de Performanță clinică (2023) a fost adăugată pentru a descrie studiul PMPF, inclusiv modificarea specificității pentru rezultatul Norovirus <ul style="list-style-type: none"> ○ Tabelul 16 (rezumat demografic) pentru evaluarea clinică prospectivă 2023 ○ Tabelul 17 (Performanță clinică Norovirus GI/GII) pentru evaluarea clinică 2023
<p>Actualizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizări privind specificitatea analitică (reactivitate încrucișată): <ul style="list-style-type: none"> ○ Tabelul 43 actualizează secvențele selectate ca reactive încrucișate cu testul Noro 1 ○ Tabelul 44 a fost actualizat pentru a include toate testele în afara panoului și pentru a indica speciile pentru care reactivitatea încrucișată a fost confirmată în testele analitice (în bold). • Limitarea #24 a fost actualizată pentru a include rezultatele fals pozitive • Precauție generală de laborator nr. 3 actualizată pentru a include mai multe informații privind rezultatele fals pozitive ale testelor

Denumirea filialei (dacă este cazul) / Nom de la filiale (si appropriate)

Acțiuni necesare

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

- să distribuiți această scrisoare și IFU actualizate întregului personal adecvat din laboratorul dumneavoastră, să păstrați o copie în dosarele dumneavoastră și să transmiteți aceste informații tuturor părților care pot utiliza acest produs, inclusiv altor persoane cărora le-ați transferat produsul nostru.
- să completați formularul de confirmare de primire din anexa A și să îl trimiteți la bioMérieux pentru a confirma primirea acestei notificări. Este important să returnați formularul de confirmare de primire la bioMérieux chiar dacă considerați că această notificare urgentă de corectare a produsului nu afectează unitatea dumneavoastră.

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 nu ezitați să *reprezentantul local al Serviciului Clienți bioMérieux (a se adapta la nivel local)*.

Cu stimă,

Serviciul clienți

Denumirea filialei (dacă este cazul) / Nom de la filiale (si appropriate)

Adresa societății / Adresse de la société émettrice - Cod poștal City / Code postal Ville - Țara / Pays
Telefon / Tél: + 33 (0)0 00 00 00 00 - Fax: + 33 (0)0 00 00 00 00 - www.biomerieux.com
Informare juridică / Mentions légales de la société émettrice



Anexa A: Formular de confirmare.

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

**Actualizare FSCA 5812 - Actualizare la etichetarea panelului
gastrointestinal (GI) BIOFIRE® FILMARRAY® - Specificitatea clinică și analitică
a Norovirusului GI/GII**

**A SE RETURNA *SERVICIULUI CLIENȚI BIOMÉRIEUX* LA URMĂTOAREA ADRESĂ
NUMĂRUL DE FAX: XXXXXXXX SAU ADRESA DE E-MAIL: XXXXXXXX**

Numele și adresa laboratorului	MEDICLIM SRL
Informații de contact	Email: office@mediclim.ro, Tel.:021.322.6467, Fax.:021.320.0660
Numărul contului clientului	

Am citit și confirm primirea actualizării FSCA 5812, referitoare la performanța actualizată a BIOFIRE GI Panel Norovirus GI/GII.

DATA.....SEMNĂTURĂ.....

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

Denumirea filialei (dacă este cazul) / Nom de la filiale (si appropriate)

Adresa societății / Adresse de la société émettrice - Cod poștal City / Code postal Ville - Țara / Pays
Telefon / Tél: + 33 (0)0 00 00 00 00 - Fax: + 33 (0)0 00 00 00 00 - www.biomerieux.com
Informare juridică / Mentions légales de la société émettrice