



Warszawa 09.06.2025

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Fałszywie dodatnie wyniki dla *Serratia marcescens* na panelu BIOFIRE® BCID2 w połączeniu z niektórymi seriami butelek do posiewu krwi BACT/ALERT®.

Nr sprawy: FSAC - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000040

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii/ Wersja produktu
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Wszystkie ważne serie, jeśli są używane z niektórymi seriami butelek do posiewu krwi BACT/ALERT®.

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że używają Państwo produktu wymienionego w powyższej tabeli.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma bioMérieux zidentyfikowała zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla *Serratia marcescens*, gdy panel BIOFIRE BCID2 jest używany z poniższymi seriami butelek BACT/ALERT

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Lot	Data ważności
BACT/ALERT® PF Plus	410853	0004102964	19/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102996	24/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102946	29/08/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102956	17/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102998	24/09/2025

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Generała Józefa Zajączka 9, 01-518 Warszawa, www.biomerieux.pl

Recepcja: tel. 22 569 85 00; składanie zamówień: dystrybucja@biomerieux.com; realizacja zamówień: dok@biomerieux.com, tel. 22 569 85 85;

wsparcie produktowe: wsparcie_produkty@biomerieux.com, serwis techniczny tel. 22 569 85 90, serwis aplikacyjny 22 569 85 10

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, KRS 0000127863; BDO000009254;

NIP: PL5270203342; Regon: 010565119; Kapitał zakładowy: 360 000 PLN; Bank: BNP Paribas Bank Polska S.A., rachunek bankowy: 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001

Wymagane działania

W związku z powyższym prosimy o podjęcie następujących działań:

- Jeśli panel BIOFIRE BCID2 jest używany do badania niektórych serii butelek z podłożem BACT/ALERT (serie BACT/ALERT 0004102964, 0004102996, 0004102946, 0004102956 i 0004102998), dodatkowo wyniki dla *Serratia marcescens* powinny zostać potwierdzone inną metodą przed wydaniem wyników badania.
- Przekazanie niniejszych informacji wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachowanie kopii w dokumentacji, opublikowanie niniejszego pisma w laboratorium lub w jego pobliżu oraz przekazać informacje wszystkim stronom, które mogą korzystać z tego produktu, w tym innym osobom, którym produkt został przekazany.
- **Wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy bioMérieux Polska zgodnie z instrukcją opisaną poniżej – podstawa prawna art. 48 ust. 12 ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974), również w przypadku, jeśli ta pilna notatka nie dotyczy Państwa laboratorium.**

Opis problemu

Przyczyną tego ryzyka jest obecność zwiększonego poziomu nieżywych organizmów *Serratia marcescens* w butelkach do posiewu krwi BACT/ALERT. Obecność nieżywych organizmów nie wpływa negatywnie na funkcjonalność butelek do hodowli krwi (hodowli żywych mikroorganizmów). Panel BIOFIRE BCID2 wykrywa jednak kwas nukleinowy zarówno z organizmów żywych, jak i nieżywych.

Dokumentacja do produktu BIOFIRE BCID2 Panel zawiera opis następujących ograniczeń:

- "Podłoże do hodowli krwi może zawierać nieżywe organizmy i/lub kwas nukleinowy na poziomach, które mogą być wykryte przez panel BIOFIRE BCID2, co prowadzi do fałszywie dodatnich wyników testu. Zazwyczaj te wyniki fałszywie dodatnie będą występować z jednym lub kilkoma dodatnimi wynikami prawdziwie dodatnimi, ponieważ panel BIOFIRE BCID2 wykryje również organizm rosnący w butelce z posiewem".
- "W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wyniki panelu BIOFIRE BCID2 mogą być rozbieżne (na przykład wykrycie ziarniaków Gram-dodatnich przez panel BIOFIRE BCID2, gdy ziarniaki Gram-dodatnie nie zostały zaobserwowane w barwieniu metodą Grama). W takich przypadkach wyniki panelu BIOFIRE BCID2 powinny zostać potwierdzone (np. przez hodowlę) przed zgłoszeniem, chyba że wynik jest zgodny z innymi wynikami laboratoryjnymi, epidemiologicznymi lub klinicznymi".

Panel BIOFIRE BCID2 jest przeznaczony do pomocy w diagnozie, a jego wyniki powinny być wykorzystywane w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych. Wyniki należy interpretować w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjenta

Wynik fałszywie dodatni (nieprawidłowa identyfikacja) może prowadzić do niewłaściwej zmiany terapii. Pacjent może pozostać na niewłaściwej terapii do czasu potwierdzenia lub wykluczenia *Serratia marcescens*.

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) firma bioMérieux SA jako wytwórca, ma obowiązek skutecznie informować naszych Klientów o działaniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu, czego dowodem **jest wypełniony i podpisany Formularz potwierdzenia**, który będzie świadczył, że zapoznali się Państwo ze sprawą i wprowadzili wymagane działania. **FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ W ODPOWIEDZI NA TEGO EMAILA.**

Jednocześnie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest powiadamiany o każdej sprawie FSCA i może dokonać weryfikacji otrzymanych przez firmę bioMérieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.

WAŻNE! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego e-maila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przesłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie.

Firma bioMérieux dokłada wszelkich starań, aby dostarczać swoim klientom produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły wynikać z opisanej tu sprawy.

Z poważaniem,

A handwritten signature in purple ink, appearing to read "M. Bilbin".

Małgorzata Bilbin
Dział Obsługi Klienta
bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA - FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FA-TWD-000040
Fałszywie dodatnie wyniki dla *Serratia marcescens* na panelu BIOFIRE® BCID2
w połączeniu z niektórymi seriami butelek do posiewu krwi BACT/ALERT®

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ
JAKO ODPOWIEDŹ NA ORYGINALNEGO EMAILA**

Nazwa laboratorium	
Adres laboratorium	
Informacje kontaktowe : imię i nazwisko, numer telefonu	
Numer klienta	

☐ Problem mnie nie dotyczy. Proszę o uzasadnienie:

☐ Wdrożyłem wymagane działania.

W przypadku napotkania wpływu na wyniki pacjentów lub zgłoszeń chorób lub urazów związanych ze zidentyfikowanym problemem, które nie zostały jeszcze zgłoszone do firmy bioMérieux, prosimy o kontakt z firmą bioMérieux Polska.

DATA.....

PODPIS.....

UWAGA! Uprzejmie prosimy, aby nie wysyłać formularza potwierdzenia tworząc nowego emaila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO EMAILA gwarantuje prawidłowe jego połączenie z Państwa kontem w naszym systemie. Przysyłanie potwierdzenia w inny sposób, może skutkować niezapisaniem go na Państwa koncie i tym samym nieprawidłowym zgłoszeniem do Urzędu Rejestracji jako brak potwierdzenia wdrożenia działań z Państwa strony. Z góry dziękujemy za zrozumienie i współpracę.