



Warszawa, dn. 22/04/2026

Nr sprawy FSCA: FA-TWD-000074

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Falszywie dodatnie wyniki dla *Staphylococcus aureus* w panelu BIOFIRE Joint Infection (JI)
nr serii: 0878825 i 0883425

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii (LOT)	Data ważności produktu
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0878825	2026-05-10
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0883425	2026-05-11

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkt wymieniony w tabeli powyżej.

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że firma bioMérieux zidentyfikowała zwiększone ryzyko uzyskania fałszywie dodatniego wyniku *S. aureus* przy użyciu panelu BIOFIRE® JI o nr serii 0878825 (nr serii saszetek 3RXZ25) oraz o nr serii 0883425 (nr serii saszetek 3RZB25)

Opis problemu

Podczas produkcji paneli BIOFIRE JI o numerach serii (LOT) **0878825 i 0883425** doszło do kontaminacji, co, jak wykazały wewnętrzne badania, doprowadziło do zwiększenia ryzyka uzyskania fałszywie dodatniego wyniku testu na obecność gronkowca złocistego (*S. aureus*). Ocena ryzyka wykazała, że potencjalne ryzyko uzyskania fałszywie dodatnich wyników testu na obecność gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA) jest znikome, ale nie można go całkowicie wykluczyć. Falszywie dodatni wynik testu na obecność gronkowca złocistego (*S. aureus*) związany z zanieczyszczeniem może przyczynić się do błędnej interpretacji testu na obecność MRSA.

Wpływ na użytkownika/klienta/pacjentów

Falszywie dodatnie wyniki *S. aureus* i MRSA w panelu BIOFIRE JI mogą prowadzić do niewłaściwego leczenia pacjenta.

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; BD0000009254;

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 tym kontekście prosimy o:

- Sprawdzenie czy posiadają Państwo w/w serie paneli Joint Infection (JI)
- Zaprzestanie używania i utylizację saszetek w/w serii, jeśli je Państwo posiadają
- przekazanie tej informacji wszystkim właściwym pracownikom laboratorium, zachowanie kopii listu w Państwa dokumentacji oraz przekazanie tego listu wszystkim stronom, którym produkt został przez Państwa przekazany
- **wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia i niezwłoczne odesłanie go jako załącznik w odpowiedzi na tę wiadomość, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia. Odesłany Formularz będzie również podstawą do wystawienia faktury korygującej za niewykorzystane i zutylizowane wadliwe saszetki.**

Zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) firma bioMerieux SA jako wytwórca ma obowiązek skutecznie informować swoich Klientów o działaniach związanych z bezpieczeństwem wyrobu. 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 bioMerieux potwierdzeń oraz skontaktować się z tymi Klientami, którzy nie odesłali Formularza potwierdzenia.

WAŻNE! 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. 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 i współpracę w tym zakresie.



Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować Państwu produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z opisanego problemu.

Z poważaniem

Krystyna Niedzielska

Specjalista ds. produktu

Immunodiagnostyka



FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA: FA-TWD-000074

**Falszywie dodatnie wyniki dla *Staphylococcus aureus* w panelu
BIOFIRE Joint Infection (JI) nr serii : 0878825 i 0883425**

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ ZWROTNIJE JAKO ZAŁĄCZNIK W ODPOWIEDZI NA TĘ WIADOMOŚĆ

Nazwa i adres laboratorium	
Imię i nazwisko	
Informacje kontaktowe (tel, i/lub email)	

Problem nie dotyczy mojego laboratorium. Uzasadnienie:

.....

Wdrożono wymagane działania.

Nr kat.	Nazwa produktu	Nr serii (LOT)	Liczba zniszczonych testów/opakowań
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI	0878825	
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI	0883425	

Jeśli zaobserwowali Państwo wpływ na wyniki pacjentów lub otrzymali zgłoszenie choroby lub urazu związanego ze zidentyfikowanym problemem i nie zgłosili tego jeszcze do bioMérieux, prosimy o przesłanie zgłoszenia na adres wsparcie.produkty@biomerieux.com .

DATA.....

PODPIS.....

Ważne jest, aby wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i odesłać go do bioMérieux.