

Warszawa 11.03.2025

WAŻNE:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania Pouch Module w celu zmniejszenia ryzyka uzyskania fałszywie dodatnich wyników dla koronawirusa przy użyciu paneli BIOFIRE® PN i PNplus

Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN) - nr kat. RFIT-ASY-0144 (opakowanie 30 szt.) i RFIT-ASY-0145 (opakowanie 6 szt.)

BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel Plus - nr kat. RFIT-ASY-0143 (opakowanie 30 szt.) i RFIT-ASY-0142 (opakowanie 6 szt.)

Numer sprawy: FSCA 5790 Update

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii	Poprzednia wersja oprogramowania	Zaktualizowana wersja oprogramowania
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	RFIT-ASY-0144* (opakowanie 30 szt.) RFIT-ASY-0145* (opakowanie 6 szt.)	N/A - wszystkie niewygasłe numery serii	v2.0 - v2.1.3.12	v2.0 - v2.1.4.10
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143* (opakowanie 30 szt.) RFIT-ASY-0142* (opakowanie 6 szt.)	N/A - wszystkie niewygasłe numery serii	v2.0 - v2.1.0.5	v2.0 - v2.1.1.2

*W momencie wydania aktualizacji FSCA 5790 pozostałe zapasy zestawów BIOFIRE PN i PNplus Panel (z datą ważności do 14 stycznia 2026 r.) mogą zawierać pierwotne pismo FSCA 5790 dotyczące ryzyka uzyskania fałszywych dodatnich wyników dla koronawirusa. Niniejsze pismo FSCA 5790 Update zastępuje pierwotne pismo zawarte w pudełku zestawu. Firma bioMérieux zaprzestała dołączania pierwotnego pisma FSCA 5790 do pudełek zestawów BIOFIRE PN i PNplus Panel z dniem 15 stycznia 2025 r.

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma bioMérieux wydała obowiązkową aktualizację oprogramowania Pouch Module dla **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel** (numer kat. **RFIT-ASY-0144** i **RFIT-ASY-0145**) oraz **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus** (numer kat. **RFIT-ASY-0142** i **RFIT-ASY-0143**), która zmniejsza ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla koronawirusa, o których wcześniej informowano w sprawie FSCA 5790.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Aktualizacja oprogramowania Pouch Module modyfikuje zakres temperatur topnienia testu na koronawirusa, aby wykluczyć większość przypadków niespecyficznego amplikonu generowanego przez reaktywność krzyżową z ludzkim genomowym DNA (hgDNA) i zgłasza wynik "Nie wykryto" dla koronawirusa. Aktualizacja oprogramowania Pouch Module obejmuje również modyfikację reguły analizy testu CTX-M, aby zapobiec ryzyku fałszywych wyników testu związanych z reaktywnością krzyżową z hgDNA, która została również zidentyfikowana podczas badania przyczyn źródłowych dotyczących koronawirusa (Uwaga, modyfikacja reguły analizy CTX-M ma na celu zapobieganie, a nie korygowanie ryzyka fałszywych wyników testu CTX-M).

Ponowna analiza danych dotyczących skuteczności klinicznej koronawirusa przy użyciu zaktualizowanego oprogramowania nieznacznie zmienia specyficzność kliniczną / NPA dla koronawirusa z 98,4% do 98,7% w próbkach takich jak BAL i z 99,3% do 99,5% w próbkach takich jak plwocina z oceny prospektywnej. Wydajność CTX-M pozostała niezmienną. (Patrz Pneumonia IFU <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0075> i PNplus IFU <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038> w celu zapoznania się ze zmianami w literaturze produktu).

Wymagane działania.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- Zaktualizowanie oprogramowania BIOFIRE PN i/lub PNplus Panel Pouch Module: Zaktualizowane oprogramowanie BIOFIRE PN i PNplus Pouch Module oraz instrukcje instalacji można pobrać tutaj: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMO20> (PN Panel); <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOpus20> (PNplus Panel) Uwaga techniczna dotycząca instalacji PN i PNplus jest dostępna tylko w języku angielskim. Aby zainstalować oprogramowanie panelu PN i/lub PNplus, należy zapoznać się z uwagą techniczną dotyczącą instalacji w języku angielskim. Nota techniczna i plik instalacyjny do pobrania nie mogą być otwierane przez przeglądarkę Firefox; należy użyć innej przeglądarki.
- Przekazanie niniejszych informacji i zaktualizowanej instrukcji użytkownika wszystkim odpowiednim pracownikom laboratorium, zachowanie kopii w dokumentacji laboratorium i przekazanie niniejszej informacji 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)**



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 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.

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

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

Z poważaniem,

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

Formularz potwierdzenia.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Aktualizacja FSCA 5790 - Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania w celu zmniejszenia ryzyka uzyskania fałszywie dodatnich wyników dla koronawirusa przy użyciu paneli BIOFIRE® PN i PNplus

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

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

☐ Wdrożyłem wymagane działania.

REF #	Nazwa produktu	Numer wersji oprogramowania	Dotyczy liczby urządzeń System Base	Liczba zaktualizowanych urządzeń System BASE
RFIT-ASY-0144 (opakowanie 30 szt.) RFIT-ASY-0145 (opakowanie 6 szt.)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	v2.0 - v2.1.4.10		
RFIT-ASY-0143 (opakowanie 30 szt.) RFIT-ASY-0142 (opakowanie 6 szt.)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	v2.0 - v2.1.1.2		

DATA.....

PODPIS.....