

Warszawa 30.04.2025

Sprawa dotyczy tylko laboratoriów, które stosują kontrolę Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI) M416 oraz korzystają z butelek do posiewów krwi BD BACTEC^(TM). W przypadku gdy powyższe nie dotyczy Państwa laboratorium prosimy jedynie o odesłanie załączonego formularza z adnotacją – NIE DOTYCZY.

WAŻNE:

Aktualizacja - PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel - Nr kat. RFIT-ASY-0147

Aktualizacja do FSCA 5788 i FSCA 5811 - Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel Pouch Module

Nr sprawy: FSCA 5884 - Aktualizacja do spraw FSCA 5788 i FSCA 5811

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii/ Wersja produktu	Data ważności produktu (jeśli dotyczy)
Panel BIOFIRE BCID2	RFIT-ASY-0147 (opakowanie 30 szt.)	N/A - Wszystkie numery partii	N/A - Wszystkie produkty w terminie ważności

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma bioMérieux wydaje obowiązkową aktualizację oprogramowania Pouch Module dla panelu **BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)** (numer katalogowy: **RFIT-ASY-0147**), która zmniejszy ryzyko związane z poprzednimi powiadomieniami dotyczącymi bezpieczeństwa:

- FSCA 5788 - "Nie wykryto" *Candida tropicalis* podczas badania panelu BIOFIRE BCID2 z panelem kontrolnym MMQCI M416
- FSCA 5811 - Zwiększone ryzyko otrzymania fałszywie dodatnich wyników dla *Candida tropicalis*, gdy panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (nr kat. RFIT-ASY-0147) jest używany z butelkami do posiewów krwi BD BACTEC^(TM).

Ryzyko otrzymania zarówno wyników fałszywie ujemnych, jak i fałszywie dodatnich dla *C. tropicalis* można ograniczyć poprzez aktualizację oprogramowania modułu paneli BIOFIRE BCID2 Panel.

Firma bioMérieux dostosowała limit temperatury topnienia (T_m) dla podzbioru testów oprogramowania panelu BIOFIRE BCID2 po ponownej analizie danych dotyczących wydajności w celu uwzględnienia danych wygenerowanych z syntetycznych materiałów kontrolnych. Zmieniony limit temperatury topnienia (T_m) zmniejsza ryzyko otrzymania fałszywie

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ujemnych wyników badań związanych z panelem kontrolnym MMQCI M416 i nie zidentyfikowano żadnego ryzyka dla wydajności klinicznej związanego ze zmianą.

Ponowna analiza danych dotyczących wydajności (badania kliniczne i niekliniczne/analityczne) przy użyciu zmodyfikowanego oprogramowania panelu BCID2 doprowadziła do zmiany czułości dla *Staphylococcus epidermidis* z 96,5% [95% CI: 93,0-98,2%] na 96,9% [95% CI: 93,8-98,5%], co zostało udokumentowane w zaktualizowanej instrukcji użytkowania panelu BIOFIRE BCID2. Ponowna analiza nie spowodowała ogólnej zmiany wniosków z badania skuteczności.

Ponadto aktualizacja panelu BCID2 obejmuje również dodanie następującej uwagi do raportu wyników:

"Uwaga: Wszystkie wyniki panelu BIOFIRE BCID2 należy interpretować w połączeniu z wynikami barwienia metodą Grama. W niektórych przypadkach wynik barwienia metodą Grama i wynik panelu BIOFIRE BCID2 mogą być rozbieżne. W takich przypadkach wyniki panelu BIOFIRE BCID2 należy potwierdzić np. za pomocą hodowli lub innych testów/wyników laboratoryjnych, epidemiologicznych lub klinicznych. Podłoża do hodowli krwi mogą zawierać nieżywe organizmy i/lub kwasy nukleinowe, które mogą prowadzić do otrzymania fałszywie dodatnich wyników panelu BIOFIRE BCID2. Zazwyczaj te fałszywie dodatnie wyniki występują z więcej niż jednym wynikiem dodatnim panelu BIOFIRE BCID2."

Uwaga na raporcie wyników panelu BCID2 zwiększa widoczność ryzyka wyników fałszywie dodatnich z powodu obecności nieżywego organizmu / kwasu nukleinowego w podłożu do posiewu krwi.

Oprócz aktualizacji oprogramowania panelu BCID2, zaktualizowano instrukcję obsługi panelu BIOFIRE BCID2 (IFU), co pokrótce przedstawiono w poniższej tabeli. Prosimy o zapoznanie się z IFU dla panelu BIOFIRE BCID2 w celu uzyskania szczegółowych informacji: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>

Opis zmian w IFU panelu BIOFIRE BCID2
Zmiany związane z korektą zakresu: • Rysunek 1, Przykładowy raport z badania przy użyciu panelu BIOFIRE BCID2 zawierający uwagę (o której mowa powyżej) • Zaktualizowane ograniczenie #9 opisujące nieżywy organizm w podłożu • Czułość/PPA testu <i>S. epidermidis</i> od 96,5% do 96,9%.
Zmiany związane z ogólnym zarządzaniem cyklem życia produktu: • Numer telefonu wsparcia technicznego dla klienta • Drobne błędy typograficzne dla większej przejrzystości • Aktualizacje analityczne cyklu życia w sekcjach Analityka i Podsumowanie wykrytych organizmów, w tym nazewnictwo organizmów

Wymagane działania

Prosimy o podjęcie następujących działań. :

- Zaktualizowanie oprogramowanie pouch module BIOFIRE BCID2 Panel: Zaktualizowane oprogramowanie BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module oraz instrukcje instalacji można pobrać ze strony: <https://www.biofire.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. Prosimy o korzystanie z wersji angielskiej i zapoznanie się z uwagą techniczną przed instalacją. Ta nota techniczna i pobieranie instalacji nie mogą być otwierane przez przeglądarkę Firefox; należy użyć innej przeglądarki.
- Rozesłanie niniejszego pisma oraz zaktualizowanej wersji 06 IFU panelu BIOFIRE BCID2 (pobraną ze strony internetowej e-labeling: <https://www.biofire.com/e-labeling/ITI0048>) do wszystkich odpowiednich pracowników laboratorium, zachowanie kopii w dokumentacji laboratorium i przekazanie tej 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 e-maila, ponieważ wprowadziliśmy automatyczny system rejestracji potwierdzeń i tylko odesłanie formularza w ODPOWIEDZI NA ORYGINALNEGO E-MAILA 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 blue ink, appearing to read "Małgorzata Bilbin".

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

Formularz potwierdzenia.

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
FSCA 5884**

**Aktualizacja do FSCA 5788 i FSCA 5811 - Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel Pouch Module**

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

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

☐ Wdrożyłem wymagane działania.

Nr kat.	Nazwa produktu	Numer wersji oprogramowania	Dotyczy liczby	Liczba zaktualizowana
RFIT-ASY-0147 (opakowanie 30 szt.)	BIOFIRE® Panel 2 do identyfikacji posiewów krwi	V1.0 - v2.0.5		

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. Przysłanie 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.*