

Wade Stevenson
Vice President of Sales and Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108

URGENTE: Field Safety Corrective Action

Rischio di risultati falsi positivi per *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterococcus* con l'utilizzo del Pannello FilmArray Blood Culture Identification (Codici: RFIT-ASY-0109 e RFIT-ASY-0114) a seguito di emocoltura con flaconi bioMérieux BacT/ALERT SN Anaerobic (Codice 259790)

Giugno 2014

Gentile Cliente,

con questa lettera desideriamo informarla che BioFire ha identificato un aumentato rischio di risultati falsi positivi durante l'utilizzo del Pannello FilmArray Blood Culture Identification (BCID) in combinazione con i flaconi per emocoltura bioMérieux BacT/ALERT Anaerobic (SN). Tali risultati falsi positivi sono stati riscontrati per *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterococcus*.

In virtù di una stretta collaborazione, BioFire e bioMérieux hanno concluso che la causa più probabile all'origine di questo rischio è la presenza di acidi nucleici derivanti da organismi non vitali all'interno dei flaconi BacT/ALERT SN. La presenza di organismi non vitali non compromette in alcun modo la finalità d'uso dei flaconi per emocoltura bioMérieux (coltura di microrganismi vitali). Tuttavia, il pannello FilmArray BCID identifica acidi nucleici provenienti sia da organismi vitali sia da organismi non vitali.

Considerato che il protocollo per l'applicazione del pannello FilmArray BCID richiede l'analisi partendo da emocoltura positiva, eventuali positività multiple potrebbero includere falsi positivi.

Se il pannello BCID viene utilizzato per testare flaconi BacT/ALERT SN, i risultati positivi ottenuti per *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterococcus* devono essere confermati con un metodo alternativo prima di refertare.


Il flusso di lavoro standard con l'utilizzo del pannello FilmArray BCID richiede di affiancare l'analisi al metodo tradizionale per l'identificazione e l'antibiogramma.

Pertanto non si rende necessario rivalutare retrospettivamente le precedenti analisi svolte con FilmArray, perchè eventuali discrepanze tra FilmArray e protocollo standard sarebbero già state evidenziate.

La performance del pannello FilmArray BCID sia con i flaconi per emocolture bioMérieux BacT/ALERT Aerobic (SA) sia con i flaconi per emocolture contenenti resina (BacT/ALERT FA plus, FN plus and PF plus) **non** è impattata dall'anomalia descritta.

Invece, come descritto nella relativa Scheda Tecnica, il pannello FilmArray BCID non deve essere utilizzato con flaconi per emocolture contenenti carbone inclusi flaconi BacT/ALERT FA, FN o PF.

La preghiamo di distribuire questa comunicazione a tutto il personale coinvolto della sua struttura e di inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possiate averlo trasferito.



In caso di qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento, non esitate a contattarci. In alternativa potete anche contattare direttamente il dipartimento del Customer Service di BioFire Diagnostic all'indirizzo email Support@biofiredx.com o telefonicamente al numero +1.800.735.6544 selezionando l'opzione 5 per il supporto cliente e quindi opzione 1 per FilmArray.

BioFire, attraverso la collaborazione con il suo Mandatario Europeo, Qarad, conferma che questa Field Safety Notice è stata notificata all'Autorità Competente.

Grazie per la comprensione e la collaborazione.

Cordiali Saluti,

Wade Stevenson