



## IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

### ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Marzo 2018  
3822 - FSCA – FilmArray BCID Urgent Field Safety Notice

**Rischio di risultati falsi positivi per *Proteus* dal Pannello FilmArray® Blood Culture Identification (BCID)  
(Codici prodotto: RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127) se utilizzato con flaconi per emocolture BD BACTEC™**

Gentile Cliente,

Con questa lettera desideriamo informarLa che BioFire Diagnostics, LLC ha rilevato un aumento di risultati falsamente positivi per *Proteus* quando il pannello FilmArray Blood Culture Identification (BCID) venga utilizzato sui flaconi per emocolture BD BACTEC™ (si veda Tabella 1) con data di scadenza 30 Settembre 2018 e 31 Ottobre 2018. BioFire e BD stanno investigando su questo rischio; ad ora non è noto se anche i successivi lotti di questi flaconi ne siano interessati.

**Tabella 1. Tipi di flaconi per emocolture BD interessati**

<b>Flaconi per emocolture BD – Codici prodotti</b>	<b>Descrizione</b>
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

La causa più probabile del verificarsi dell'anomalia è la presenza, all'interno dei flaconi per emocolture BD BACTEC™ (Tabella 1), di un aumentato livello di acido nucleico di *Proteus* non vitale. BioFire ha confermato la presenza di acido nucleico di *Proteus* in molti dei lotti dei flaconi interessati utilizzando un metodo indipendente di sequenziamento PCR/bi-direzionale. **La presenza di organismi non vitali non compromette la finalità d'uso prevista per i suddetti flaconi per emocolture (coltura di microrganismi vitali).** L'anomalia si verifica poiché il pannello FilmArray BCID rileva l'acido nucleico da organismi sia vitali che non vitali, allo stesso modo. I falsi positivi osservati vengono generalmente rilevati come positivi multipli con il Pannello FilmArray BCID perché una emocoltura positiva è un prerequisito essenziale per l'esecuzione di un test FilmArray BCID.

bioMérieux Italia S.p.A.



La documentazione relativa al Pannello FilmArray BCID include le seguenti limitazioni: i brodi di emocolture possono contenere organismi non vitali e/o acidi nucleici in concentrazioni tali da essere rilevate dal Pannello FilmArray BCID, con conseguenti risultati falsamente positivi. Tipicamente, questi falsi positivi si presentano con più di un target positivo in quanto il pannello BCID rileva anche l'organismo cresciuto nella coltura. In rari casi, il risultato della colorazione di Gram e i risultati del Pannello FilmArray BCID potrebbero essere discrepanti. In questi casi i risultati dovrebbero essere interpretati insieme ad altri dati clinici e di laboratorio.

**Se il Pannello FilmArray BCID viene utilizzato sui flaconi per emocolture BD BACTEC™ (Tabella 1) aventi date di scadenza 30 Settembre 2018 o successive, i risultati positivi per *Proteus* devono essere confermati con un altro metodo prima di essere riportati.** BioFire Diagnostics e BD continueranno a monitorare il problema e a informare tutti gli utilizzatori in caso di ulteriori informazioni pertinenti.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (n. tel. 055 6449935; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service  
bioMérieux Italia



Allegato A

<b>MODULO DI PRESA VISIONE</b>
--------------------------------

Dichiaro di aver preso visione della lettera *bioMérieux 3822 - FSCA – FilmArray BCID Urgent Field Safety Notice* e di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

**LABORATORIO:**

.....  
.....

**INDIRIZZO:**

.....

**CITTA':**

.....

**DATA :** .....

**TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :**

.....

**(Da compilare ed inviare al: Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**