



## IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

### ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Settembre 2018

4020 - FSCA - FilmArray Blood Culture Identification BCID Panel - BactAlert

**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 bioMérieux BACT/ALERT®**

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 bioMérieux BACT/ALERT® (si veda Tabella 1) con data di scadenza 02 Maggio 2019 e oltre. La destinazione d'uso dei flaconi per emocolture BACT/ALERT® (coltura di microrganismi vitali) non è compromessa da tale anomalia.

I flaconi per emocolture BACT/ALERT® PF Plus vengono inclusi in questa informativa poiché condividono lo stesso lotto di alcune materie prime utilizzate nel ciclo produttivo di flaconi BACT/ALERT® FA Plus e FN Plus; non si è comunque registrata alcuna segnalazione da parte di utilizzatori di questa tipologia di flaconi.

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

<b>Flaconi per emocolture BACT/ALERT® – Codici prodotti</b>	<b>Descrizione</b>
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus

La causa più probabile del verificarsi dell'anomalia è la presenza, all'interno dei flaconi per emocolture BACT/ALERT® (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

bioMérieux Italia S.p.A.



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.

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 BACT/ALERT® (Tabella 1) aventi date di scadenza 02 Maggio 2019 o successive, i risultati positivi per *Proteus* dovrebbero essere confermati con un altro metodo prima di essere riportati.** BioFire Diagnostics e bioMérieux continueranno a monitorare il problema ed 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 per la Sua comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service  
bioMérieux Italia



Allegato A

**MODULO DI PRESA VISIONE**

Dichiaro di aver preso visione della lettera *bioMérieux 4020 - FSCA - FilmArray Blood Culture Identification BCID Panel - BactAlert* 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)**