FSCA
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

IMPORTANTE:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel - Codice: RFIT-ASY-0116 e RFIT-ASY-0104

FSCA 5812 – Aggiornamento dell'etichettatura di BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel - Specificità analitica e clinica per Norovirus GI/GII

All'attenzione del Direttore medico di laboratorio

Febbraio 2025

Riferimento: Aggiornamento FSCA 5812

Nome del prodotto	Codice	Numero di lotto	Data di scadenza
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116* (confezione da 30) RFIT-ASY-0104* (confezione da 6)	N/D – Tutti i numeri di lotto	N/D – Tutti i prodotti non scaduti

*Al momento della pubblicazione di questo aggiornamento della FSCA 5812, le scorte dei kit BIOFIRE GI Panel rimanenti (data di scadenza il 14 gennaio 2026 o data precedente) potrebbero contenere la lettera iniziale della FSCA 5812 relativa al rischio di falsi positivi per norovirus. Questa lettera di aggiornamento della FSCA 5812 sostituisce la lettera iniziale contenuta nella confezione del kit. bioMérieux ha smesso di includere la lettera iniziale della FSCA 5812 nelle confezioni dei kit BIOFIRE GI Panel a partire dal 15 gennaio 2025.

Gentile Cliente,

con questa lettera intendiamo informarLa della revisione dell'etichettatura del prodotto sopra indicato, per risolvere la precedente azione sul campo (FSCA 5812) che riguarda il test **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (codice: **RFIT-ASY-0116** e **RFIT-ASY-0104**). È stata aggiunta la specificità clinica per Norovirus GI/GII e la specificità analitica è stata rivista in base a recenti investigazioni su risultati che sono stati riportati come falsi positivi.

È stata avviata una investigazione interna in risposta a reclami da parte di clienti che utilizzano BIOFIRE GI Panel per risultati falsi positivi ottenuti per Norovirus. Uno studio clinico controllato di

follow-up delle prestazioni post-commercializzazione (PMPF) è stato condotto per valutare le prestazioni di GI Panel per Norovirus GI/GII. In modo simile alla valutazione clinica originale del 2013 di BIOFIRE GI Panel, lo studio clinico PMPF ha valutato prospetticamente i campioni raccolti. In questo nuovo studio, la sensibilità clinica (PPA) è risultata coerente con i risultati dello studio clinico originale mentre è stata corretta la specificità clinica (NPA) per la rilevazione di Norovirus. Questa lettera ha lo scopo di informarLa che l'etichettatura del prodotto è stata aggiornata per includere la specificità clinica evidenziata dallo studio clinico PMPF del 2023 (vedere la Tabella 1 seguente).

Tabella 1: ***Prestazioni cliniche di BIOFIRE GI Panel Norovirus GI/GII***

Studio	Percentuale concordanza positiva (PPA)			Percentuale concordanza negativa (NPA)		
	TP/(TP + FN)	%	IC al 95%	TN/(TN + FP)	%	IC al 95%
Studio clinico originale (maggio-settembre 2013)	52/55	94,5	84,9-98,9%	1483/1501	98,8	98,1-99,3%
Studio PMPF (aprile-luglio 2023)	34/35	97,1	85,1-99,9%	808/837	96,5	95,1-97,7%

Inoltre, la specificità clinica per Norovirus è stata aggiornata per includere il rischio di reattività crociata con organismi aggiuntivi che sono stati identificati mediante l'investigazione dei risultati falsi positivi.

Per informazioni dettagliate, La invitiamo a leggere le Istruzioni per l'uso alla pagina Web: https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0030

In breve, sono state apportate le modifiche seguenti alle Istruzioni per l'uso di BIOFIRE FILMARRAY GI Panel (Revisione 08):

Descrizione delle modifiche

Aggiunte:
• È stata aggiunta una sezione Prestazioni cliniche (2023) per descrivere lo studio PMPF, inclusa la modifica nella specificità per il risultato Norovirus
  ○ Tabella 16 (riepilogo demografico) per la valutazione clinica prospettica del 2023
  ○ Tabella 17 (Prestazioni cliniche di Norovirus GI/GII) per la valutazione clinica del 2023

Aggiornamenti:
• Aggiornamenti alla specificità analitica (reattività crociata):
  ○ La tabella 43 è stata aggiornata per elencare le sequenze identificate con reattività crociata per il dosaggio Noro 1
  ○ La tabella 44 è stata aggiornata per includere tutte analisi off-panel e indicare quali specie di test presentavano reattività crociata confermata nell'analisi analitica (in grassetto).
• Per la limitazione n. 24 è stato aggiornato il testo per includere i risultati falsi positivi
• Aggiornato il punto 3 della sezione Precauzioni generali di laboratorio per includere maggiori informazioni per i risultati falsi positivi del test

Azioni necessarie

In questo contesto, La preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera e le Istruzioni per l'uso aggiornate a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.

- Compilare il modulo di presa visione - Allegato A e restituirlo a bioMérieux in modo che a bioMérieux venga confermata la ricezione di questo avviso. È importante che restituisca il modulo di presa visione a bioMérieux, anche se questa Urgent Field Safety Notice non impatta la Sua struttura.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti della migliore qualità possibile.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio. In caso di ulteriori necessità di assistenza o di chiarimenti, La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (n tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com).

Voglia gradire i nostri migliori saluti,

Local Customer Service

bioMérieux Italia S.p.A.

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede Legale Via di Campigliano, 58 – Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F.: 07146020586 Part.Iva.: 01696821006
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774

Allegato A: Modulo di presa visione.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Aggiornamento FSCA 5812 – Aggiornamento dell'etichettatura di BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel - Specificità analitica e clinica per Norovirus GI/GII

DA RESTITUIRE AL *LOCAL CUSTOMER SERVICE BIOMÉRIEUX* AI SEGUENTI RECAPITI
E-MAIL: FIELDACTION.IT@BIOMERIEUX.COM

Nome dell'organizzazione	
Indirizzo / Città	
Nome del contatto	
Qualifica del contatto	
Recapiti	
Codice cliente	

☐ Dichiaro di aver letto e confermo la ricezione dell'aggiornamento FSCA 5812, in relazione alle prestazioni aggiornate di BIOFIRE GI Panel per Norovirus GI/GII.

DATA…….....FIRMA……

È importante che compili il presente Modulo di presa visione e lo restituisca a bioMérieux

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede Legale Via di Campigliano, 58 – Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F.: 07146020586 Part.Iva.: 01696821006
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774