

TÄHELEPANU:

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel – tootekood RFIT-ASY-0147

Võimalikud 'Not Detected' (ei määratud) tulemused *Candida tropicalis*'ega, testides MMQCI FilmArray BCID2 Control Panel M416 paneeli koos BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) paneeliga.

Laborijuhatajale

Oktoober 2023

Meie viitenr: FSCA 5788

Tooted, mille kohta see teade kehtib (vastavalt kohalikele vajadustele, sh tootenimed, tootekoodid, tootja nimi ja aadress)			
Toote nimetus	Tootekood	Partiinumber /seerianumber/ toote versioon	Toote aegumistähtaeg (kui see kohaldu)
BIOFIRE® BCID2 Panel	RFIT-ASY-0147	ei kohaldu - kõik aegumata partiid	ei kohaldu

Hea klient!

Anname teada, et bioMérieux on saanud organismi *C. tropicalis* testimisel vastuseks 'Not Detected' (määramata), testides BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) paneeli (osa number RFIT-ASY-0147) koos kvaliteedikontrolliga Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI) FilmArray BCID2 Control Panel M416.

Probleemi kirjeldus

On teada, et MMQCI paneeli sünteetiline väline kontrollmaterjal tekitab sellise *C. tropicalis*'e amplikoni, millel on kõrgem sulamistemperatuur (Tm) kui külviga kasvatatud isolaatidel ja kliinilistel proovidel. Uurimisega tehti kindlaks, et BCID2 paneeli puhul on täheldatud väikest süstemaatilist sulamistemperatuuri tõusu, mille põhjuseks on aastate jooksul toote kvaliteedi tõstmiseks tehtud muudatused BIOFIRE® paneelis ja tootmisprotsessis. Seetõttu teatud osas testides, mis kasutavad MMQCI materjali, *C. tropicalis*'e sünteetilise kontrolli materjal küll amplifitseeritakse, kuid tulemuseks antakse 'Not Detected' (ei määratud), sest analüüsi amplikoni Tm jääb väljapoole testi jaoks määratud piiri.

Praegu ei mõjuta see *Candida tropicalis*'e nukleiinhappe määramist kultuurisolaatidest ja patsiendi-proovidest ning ei ole teada, et BIOFIRE® BCID2 paneel ise funktsioneeriks kliiniliste proovidega kuidagi spetsifikatsioonist erinevalt.



Kuidas see mõjutab kasutajat/klienti/patsienti

Võimalik, et BIOFIRE® BCID2 paneeli rutiinne kvaliteedikontrolli testimise protseduur vajab parandamist. Kui MMQCI FilmArray BCID2 kontrollpaneeliga M416 saadakse *C. tropicalis* 'Not Detected' tulemus, soovitatakse kasutada MMQCI FilmArray BCID2 Control Panel M416 kontrollpaneeli lisana arhiivitud *C. tropicalis*'e proove või muid tervikorganisme või sünteetilisi kontrollmaterjale. Välise kvaliteedikontrolli testimiseks on saadaval ka alternatiivsed kvaliteedikontrolli materjalid, mida saab BIOFIRE® BCID2 paneeliga koos kasutada. Vt tabelist 1 loendit võimalike alternatiivsete kontrollmaterjalide kohta. Uute kotipartiide kvalifitseerimise kohta vt oma labori individuaalselt kvaliteedikontrolli plaani (Quality Control Plan, IQCP).

Täielik loend BIOFIRE kvaliteedikontrolli materjalide ja kasutusviidetega, nt IQCP riskianalüüsiga - vt dokumenti BIOFIRE QC Tech Note (FLM1-PRT-0251).

Tabel 1. *C. tropicalis*-spetsiifilised kvaliteedikontrolli materjalid, kasutamiseks koos BIOFIRE® BCID2 paneeliga

TOOTJA	TOOTENIMETUS	OSA NUMBER
Maine Molecular Quality Controls, Inc	<i>Candida tropicalis</i> Positive Control M417-1	M417-1 ¹
Microbiologics	Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)	8254 ^{2,4}
Streck, Inc.	MDx-Chex™ for BCID2	250065 ^{3,4}

¹ RUO, Available mid-October 2023

² *In vitro* diagnostikaks, FDA heakskiiduga, I klassi kontroll, ilma analüüdi väärtusteta

³ *In vitro* diagnostikaks, FDA heakskiiduga, II klassi kontroll, koos analüüdi jaoks määratud väärtustega

⁴ CE-IVD märgistusega

Vajalikud tegevused

Eelnevalt kirjeldatud silmas pidades tegutsege palun järgmiselt:

- Otsige välja labori kvaliteedikontrolli plaan (Individualized Quality Control Plan, IQCP) ning valmistuge *C. tropicalis*'e testimiseks juhul, kui saate *Candida tropicalis* "e kohta tulemuse 'Not Detected' (ei määratud) MMQCI FilmArray BCID2 kontrollpaneeliga M416, ja/või muutke testimisplaani, lisades alternatiivse kvaliteedikontrolli materjali (vt tabelit 1).
- Edastage see info laboris kõigile asjakohastele isikutele, hoidke oma failides sellest infost alles koopia ning edastage kõikidele pooltele, kes seda toodet võivad kasutada, sh need, kellele te olete meie toote edasi andnud.
- Täitke ära Lisas A olev teavitusvormi kättesaamise kinnituse blankett ning saatke see tagasi *oma kohalikule bioMérieux' esindajale* (Diamedica OÜ, Katrin Nõmme, katrin@diamedica.ee). On väga oluline, et saadaksite teavitusvormi kättesaamise kinnituse bioMérieux'sse, seda isegi juhul, kui otsustate, et korrektiivne märkus/info/soovitus (*valida sobiv*) ei puuduta teie tööüksust.



bioMérieux' eesmärgiks on pakkuda oma klientidele kõrgeima võimaliku kvaliteediga tooteid.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida selle teemaga seotud tegevused võivad teile tekitada. Kui teil tekib lisaküsimusi või vajate abi, pöörduge palun *bioMérieux' kohaliku klienditeeninduse poole (Diamedica OÜ, Katrin Nõmme tel 5301 1962, katrin@diamedica.ee).*

Lugupidamisega

A handwritten signature in cursive script that reads "Aneta Waliszewski".

Aneta Waliszewski
Senior Director, Quality SLC Sites



Lisa A: teavituse kättesaamise kinnitusvorm.

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

FSCA 5788 – BIOFIRE® BCID2 paneel – RFIT-ASY-0147
Võimalikud 'Not Detected' (ei määratud) tulemused *Candida tropicalis*'e kohta, testides MMQCI FilmArray BCID2 Control Panel M416 paneeli koos BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) paneeliga.

SAATA TAGASI *BIOMERIEUX*' KOHALIKULE KLIENDITEENINDUSELE *DIAMEDICA OÜ*, KATRIN NÕMME, KATRIN@DIAMEDICA.EE

Labori nimi ja aadress	
Kontaktandmed	
Kliendikonto number	

See probleem ei puuduta mind. Palun selgitage, miks:

Olen rakendanud teavituses väljatoodud abinõud.

Tootekood	Toote nimetus	Partii nr	Saadud ühikute arv	Kasutatud ühikute arv	Hävitatud ühikute arv	Tagasisaadetud ühikute arv*
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® BCID2 Panel	ei kohaldu - kõik aegumata partiid	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu

* *bioMerieux*' allüksusele või edasimüüjale tagastatud ühikute arv

Kas olete tuvastanud, et ülalkirjeldatud probleem mõjutab patsiendi testide või raportite tulemusi, patsiendi haigusseisundit või see on tekitanud vigastusi?

Jah Ei

KUUPÄEV.....ALLKIRI.....

Selle vormi täitmine tagasisaatmine on äärmiselt oluline.