



**TÄHELEPANU:**

**KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – tootekood: RFIT-ASY-0116  
& RFIT-ASY-0104**

**FSCA 5812 – valepositiivsete noroviiruse tulemuste risk BIOFIRE® FILMARRAY®  
Gastrointestinal (GI) Panel testvahendiga**

**Jaanuar 2024**

Laborijuhatajale

bioMérieux viide: FSCA 5812

*Tabel 1 - mõjutatud toode*

Toote nimetus	Tootekood	Komplekti partiinumber	Aegumiskuupäev
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (30 tk pakis) RFIT-ASY-0104 (6 tk pakis)	ei kohaldu - kõik partiid	ei kohaldu - kõik tooted, mis ei ole aegunud

Hea bioMérieux' klient!

Anname teada toote tagasikutsumisest (korrektiivist), mis puudutab toodet **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (osanumbrid **RFIT-ASY-0116 ja RFIT-ASY-0104**). bioMérieux on tuvastanud, et testpaneeli BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel kasutades esineb noroviiruse kohta oht saada valepositiivseid tulemusi. **See mõjutab potentsiaalselt kõiki aegumata tooteid.**

Otsustati, et BIOFIRE GI paneeliga saadavate valepositiivsete noroviiruse tulemuste risk võib olla kõrgema riskikategooriaga patsientide jaoks ohtlik. Valepositiivseid tulemusi seostatakse tavaliselt ebavajaliku raviga, samuti muutub ühes sellega väiksemaks tõenäosus selgitada välja patsiendi seisundi tegelik põhjus. Seda riski saab vähendada, kui tervishoiuteenuse pakkuja võtab arvesse muid kliinilisi ja diagnostilisi leide, sh patsiendi haigusloo konteksti, informatsiooni tema reise kohta, infektsioonikahtlust, kliinilist presentatsiooni ja haiguse tõsidust.



**Vajalikud tegevused:**

Arvestades eeltoodut, palume Teil teha järgmist:

- Edastage see teave laboris asjaga seotud töötajatele, salvestage kiri oma infosüsteemis, edastage see info kõigile osapooltele, kes seda toodet kasutada võisid, sh need, kellele olete meie toote üle andnud.
- Kui positiivne noroviiruse tulemus erineb sellest, mida pakub kliiniline pilt, siis kinnitage positiivne tulemus mõne teise meetodiga.
- Täitke ära teavituse kättesaamise kinnitus kirja lisas A ja saatke tagasi bioMérieux'le. On väga oluline, et saadaksite teavitusevormi kättesaamise kinnituse bioMérieux'sse, seda isegi juhul, kui otsustate, et see teave ei puuduta teie tööüksust.

bioMérieux' eesmärgiks on pakkuda oma klientidele kõrgeima võimaliku kvaliteediga tooteid, praegune korrektiivne ja preventatiivne tegevus on sellega seotud.

Kui teil tekib lisaküsimusi või vajate abi, pöörduge palun bioMérieux' kohaliku klienditeeninduse poole.

Lugupidamisega

Aneta Waliszewski  
Senior Director, Quality SLC Sites



Lisa A: Teavituse kättesaamise kinnitusvorm.

## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

### FSCA 5812 – valepositiivsete noroviiruse tulemuste risk BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel testvahendiga

SAATA TAGASI BIOMERIEUX' KOHALIKULE ESINDAJALE (DIAMEDICA OÜ, KATRIN NÕMME,  
[KATRIN@DIAMEDICA.EE](mailto:KATRIN@DIAMEDICA.EE))

Labori nimi ja aadress	
Kontaktandmed	
Kliendikonto number	

See probleem ei puuduta mind. Palun selgitage, miks: .....

Olen rakendanud teavituses väljatoodud abinõud.

KUUPÄEV..... ALLKIRI.....

Selle vormi täitmine ja tagasisaatmine on äärmiselt oluline.