

Wade Stevenson
Vice President of Sales and Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108

Naléhavé: Bezpečnostní opatření
**Riziko falešně pozitivních výsledků *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterococcus* použitím
FilmArray Blood Culture Identification Panel
(Part No.: RFIT-ASY-0109 and RFIT-ASY-0114) spolu s
bioMérieux BacT/ALERT SN Standard Anaerobic Blood Culture Bottles (Catalog Number 259790)**

Květen 23, 2014

Dr. Who
123 Anystreet
Anytown, USA, 12345

Vážená paní primářko,

důvodem této zprávy je informovat Vás, že Biofire zjistil zvýšené riziko falešně pozitivních výsledků, pokud je FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Panel použit s bioMérieux BacT/ALERT Standard Anaerobic (SN) BC lahvičkami. Falešně pozitivní výsledky byly vysledovány u patogenů *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterococcus*.

BioFire a bioMérieux zjistili, že nejpravděpodobnějším důvodem tohoto zvýšeného rizika je přítomnost nukleové kyseliny neživotaschopného organismu v lahvičkách BacT/ALERT SN BC. Přítomnost tohoto organismu neohrožuje zamýšlenou funkci lahviček bioMérieux BC (určených ke kultivaci organismů). Panel FilmArray BCID detekuje nukleovou kyselinu ze živých i neživých organismů. Falešně pozitivní výsledky jsou většinou zobrazeny jako výsledek s více pozitivními patogeny, vzhledem k tomu, že pozitivní kultura je nutným předpokladem k BCID testů..

Pokud je BCID Panel používán k testu vzorků z BacT/ALERT SN lahviček, potom pozitivní výsledek pro *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterococcus* by měl být potvrzen ještě jinou metodou, před reportováním tohoto výsledku.

Standardní postup při používání FilmArray BCID Panel je mikrobiologická identifikace a testování citlivostí. Proto není nutné dodatečně kontrolovat minulé výsledky. Případně vzniklé rozdíly jsou výše zmíněným postupem zjištěny.

FilmArray BCID Panel lze použít pro testování lahviček BC bioMérieux BacT/ALERT Standard Aerobic (SA) a lahviček obsahujících pryskyřici (BacT/ALERT FA plus, FN plus and PF plus). Jak je uvedeno v příbalové informaci, Film Array BCID Panel by neměl být použit s lahvičkami BC, obsahujících uhlí, včetně BacT/ALERT FA, FN nebo PF bottles.

Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se prosím na distributora

Děkujeme za pochopení.



S pozdravem,

Wade Stevenson