



Genf, 5. April 2018
FSCA 3822

**Bitte an das Labor weiterleiten.
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

Erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des FilmArray® Blutkultur-ID (BCID) Panels (Art.-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass BioFire Diagnostics, LLC ein erhöhtes Risiko für das Auftreten falsch positiver *Proteus*-Ergebnisse festgestellt hat, wenn das FilmArray® Blutkultur-ID-Panel (BCID) in Verbindung mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (siehe Tabelle 1) mit den Verfallsdaten 30. September 2018 und 31. Oktober 2018 verwendet wird. Es wurde noch nicht geprüft, ob für die nachfolgenden Chargen ebenfalls dieses Risiko besteht. Die Untersuchung dieses Problems wird seitens BioFire Diagnostics und BD weiter fortgesetzt.

Tabelle 1: Betroffene Medien

BD Blutkulturflaschen Best.-Nr.	Produktbezeichnung
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Kunststoff)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Die wahrscheinlichste Ursache ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäure aus nicht lebensfähigen *Proteus*-Bakterien in BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabelle 1). BioFire hat das Vorhandensein von *Proteus*-Nukleinsäure in mehreren der betroffenen Medien durch eine unabhängige PCR/bidirektionale Sequenzierungsmethode bestätigt.

Die Anwesenheit nicht lebensfähiger Organismen beeinträchtigt die bestimmungsgemäße Funktion der Blutkulturflaschen nicht (Anzucht lebensfähiger Mikroorganismen).

Das FilmArray® BCID Panel erkennt jedoch Nukleinsäuren aus lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Organismen gleichermaßen. Beobachtete falsch positive Ergebnisse werden normalerweise mit dem FilmArray® BCID-Panel als mehrfach positiv bewertet, da die Voraussetzung für einen BCID-Test eine positive Kultur ist.

Die Produktdokumentation zum FilmArray® BCID Panel umfasst folgende Einschränkungen: « Blutkulturmedien können nicht lebensfähige Organismen und / oder Nukleinsäuren in Konzentrationen enthalten, die mit dem FilmArray® BCID Panel nachgewiesen werden und zu falsch positiven Testergebnissen führen können.


bioMérieux (Suisse) SA

In der Regel treten die falsch positiven Ergebnisse mit mehr als einem positiven Ergebnis auf, da das BCID-Panel auch den in der Kulturflasche wachsenden Organismus detektiert. In seltenen Fällen können die Ergebnisse der Gram-Färbung und die des FilmArray® BCID-Panels voneinander abweichen. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden verwendet werden.»

Wenn das FilmArray® BCID Panel zur Testung von BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabelle 1) mit dem Verfallsdatum 30. September 2018 oder später verwendet wird, sollten positive Ergebnisse für *Proteus* durch eine weitere Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse berichtet werden.

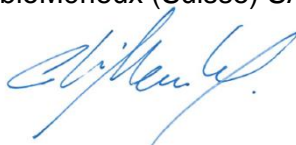
BioFire Diagnostics und BD werden diesen Sachverhalt weiterhin beobachten und Sie benachrichtigen, wenn sich weitere relevante Informationen ergeben.

Falls Sie Fragen haben stehen wir Ihnen gerne unter dieser Telefonnummer zur Verfügung.

 : 022 906 57 96

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christine Meuwly".

Christine Meuwly
Product Manager Molecular - Switzerland & Austria

Anlage
Empfangsbestätigung



Anlage A

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS**

FSCA 3822 – Erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des FilmArray® Blutkultur-ID (BCID) Panels (Art.-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen

Rückantwort erforderlich

Bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst senden:
Email: ch_support@biomerieux.com - Fax-Nr. 022 906 57 42

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

Telefon: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux, mit dem Sie über ein **erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des FilmArray® Blutkultur-ID (BCID) Panels (Art.-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen** informiert wurden. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Art.-Nr.	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0126	FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen? Falls ja, bitten wir Sie uns zu kontaktieren (022 906 57 96).

Nein

Ja

Name : Datum :

Unterschrift :

bioMérieux (Suisse) SA