



Genf, 18. Juni 2018  
FSCA 3822-1

**Bitte an das Labor weiterleiten**

**DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

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

**Nachtrag**  
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass BioFire Diagnostics, LLC (BioFire) 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 verwendet wird. Das Problem betrifft alle Chargen dieser Flaschen, welche das Verfallsdatum 30. September 2018 oder später besitzen. Die betroffenen Blutkulturflaschen sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt.

*Dieses Schreiben ist ein Nachtrag zu unserem früheren Produkt-Sicherheitshinweis (FSCA 3822), der um weitere BD Blutkulturflaschen ergänzt wurde (siehe Tabelle 2). Die Untersuchung dieses Problems wird seitens BioFire Diagnostics und BD weiter fortgesetzt.*

**Tabelle 1: Betroffene Medien (entsprechend unserem früheren Schreiben FSCA 3822)**

<b>BD Blutkulturflaschen Best.-Nr.</b>	<b>Produktbezeichnung</b>
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

**Tabelle 2: Betroffene Medien (neu)**

BD Blutkulturflaschen Best.-Nr.	Produktbezeichnung
442194	BD BACTEC™ Peds Plus/F Culture Vials (Glas)
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials (Kunststoff)
442193	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials (Glas)
442260	BD BACTEC™ Standard Aerobic/F Culture Vials (Glas)
442191	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (Glas)

Die wahrscheinlichste Ursache ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäure aus nicht lebensfähigen *Proteus*-Bakterien in BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabellen 1 und 2). 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 enthält folgende Einschränkungen: Blutkulturmedien können nicht-lebensfähige Organismen und/oder Nukleinsäuren in Konzentrationen enthalten, die mit dem FILMARRAY® BCID Panel nachgewiesen werden können, was zu falsch positiven Testergebnissen führt.

In der Regel treten diese 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 von den Ergebnissen des FILMARRAY® BCID-Panels abweichen. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse in Verbindung mit weiteren klinischen Befunden und Laborergebnissen verwendet werden.

**Wenn das FILMARRAY® BCID Panel zur Testung von BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabellen 1 und 2) 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 und BD werden den Sachverhalt weiterhin beobachten und Sie benachrichtigen, wenn sich weitere relevante Informationen ergeben.

Wir bitten Sie, die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) auszufüllen und diese per Fax (022 906 57 42) an uns zurückzusenden.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA



Christine Meuwly  
Product Manager Molecular - Switzerland & Austria

Anlage  
Empfangsbestätigung

bioMérieux (Suisse) SA



**Anlage A**  
**EMPFANGSBESTÄTIGUNG**  
**DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

**FSCA 3822-1 – Erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des FILMARRAY® Blutkultur-ID (BCID) Panels (Ref.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen**

**Rückantwort erforderlich**

**Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden: Fax-Nr. 022 906 57 42**

---

**Name des Labors:** \_\_\_\_\_

**Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**PLZ, Ort:** \_\_\_\_\_

**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 (Ref.: 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.

**Tabelle 1: Betroffene Medien (entsprechend FSCA 3822)**

<b>BD Blutkulturflaschen Best.-Nr.</b>	<b>Produktbezeichnung</b>
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

**Tabelle 2: Betroffene Medien (neu)**

<b>BD Blutkulturflaschen Best.-Nr.</b>	<b>Produktbezeichnung</b>
442194	BD BACTEC™ Peds Plus/F Culture Vials (Glas)
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials (Kunststoff)
442193	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials (Glas)
442260	BD BACTEC™ Standard Aerobic/F Culture Vials (Glas)
442191	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials (Glas)

bioMérieux (Suisse) SA



Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

**Nein**

**Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

**Bemerkungen**

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....

**bioMérieux (Suisse) SA**

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland  
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - [www.biomerieux.ch](http://www.biomerieux.ch)