



Genf, 12. September 2018
FSCA 4020

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

**Erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des BioFire®
FILMARRAY® Blutkultur ID (BCID)-Panels (Bestell-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127)
mit bioMérieux BACT/ALERT®-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 BioFire BCID-Panel mit BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen (siehe Tabelle 1) mit dem Verfallsdatum 02.05.2019 oder später verwendet wird. Die bestimmungsgemäße Funktion der BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen (Anzucht lebensfähiger Mikroorganismen) wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Diese Mitteilung umfasst auch die BACT/ALERT® PF Plus Blutkulturflaschen, da diese die gleichen Rohstoffchargen enthalten, die auch bei der Herstellung der betroffenen Chargen der BACT/ALERT® FA Plus und FN Plus Blutkulturflaschen verwendet wurden; es gibt derzeit zu diesem Flaschentyp keine Kundenreklamationen bezüglich dieses Problems. Es ist nicht bekannt, ob nachfolgende Chargen von BACT/ALERT®-Medien ebenfalls einem Risiko unterliegen. Die Mitarbeiter von BioFire und bioMérieux arbeiten gemeinsam an einer Lösung.

Tabelle 1: Betroffene Nährmedien

Bestellnummer der BACT/ALERT® Blutkulturflasche	Produktbezeichnung
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus

Die wahrscheinlichste Ursache ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäure aus nicht-lebensfähigen *Proteus*-Bakterien in BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen (Tabelle 1). BioFire hat die Anwesenheit von *Proteus*-Nukleinsäure in Chargen von BACT/ALERT-Flaschen durch eine unabhängige PCR-/bidirektionale Sequenzierungsmethode bestätigt. **Die Anwesenheit nicht-lebensfähiger Organismen beeinträchtigt die bestimmungsgemäße Funktion der Blutkulturflaschen (Anzucht lebensfähiger Mikroorganismen) nicht.**

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

bioMérieux (Suisse) SA



Die Produktinformation zum BioFire BCID-Panel umfasst folgende Einschränkungen: Blutkulturmedien können nicht lebensfähige Organismen und/oder Nukleinsäuren in Konzentrationen enthalten, die mit dem BioFire BCID-Panel nachgewiesen werden und zu falsch positiven Testergebnissen führen können. Typischerweise werden diese falsch positiven Ergebnisse mit einem oder mehreren zusätzlichen echt positiven Ergebnissen auftreten, da das BioFire BCID-Panel auch den Organismus, der in der Kulturflasche wächst, erkennt. In seltenen Fällen können die Ergebnisse der Gram-Färbung und die des BioFire BCID-Panels voneinander abweichen. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborwerten verwendet werden.

Wenn das BioFire BCID-Panel zur Testung von BACT/ALERT® Blutkulturflaschen (Tabelle 1) mit dem Verfallsdatum 02.05.2019 oder später verwendet wird, sollten positive *Proteus*-Ergebnisse durch eine weitere Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse weitergegeben werden. Wir werden Sie benachrichtigen, wenn sich weitere relevante Informationen ergeben.

Falls Sie Fragen haben stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Geduld in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

Christine Meuwly
Product Manager Molecular - Switzerland & Austria

Anlage:
Empfangsbestätigung (Anlage A)



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

Rückantwort erforderlich

FSCA - 4020 – Erhöhtes Risiko für falsch positive *Proteus*-Ergebnisse bei Verwendung des FILMARRAY® Blutkultur ID (BCID) Panels (Bestell.-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit bioMérieux BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen

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

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Produktangaben:

Bestell-Nr.	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0126	FILMARRAY® Blutkultur ID (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	FILMARRAY® Blutkultur ID (BCID) Panel

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 (Bestell.-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit bioMérieux BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen informiert wurden.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem Produktsicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

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

Nein **Ja**

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

Wenn Sie die Anweisungen nicht umgesetzt haben, geben Sie bitte Ihre Begründung im nachstehenden Feld Bemerkungen an.

Bemerkungen

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____

bioMérieux (Suisse) SA