



Genf, 19. März 2019  
FSCA 4280-1

**Bitte an das Labor weiterleiten**

### **DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

#### **Erhöhtes Risiko für falsch positive *Campylobacter* und *Cryptosporidium* Ergebnisse bei Verwendung des BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panels (RFIT-ASY-0104 und RFIT-ASY-0116)**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass BioFire Diagnostics, LLC (BioFire) für das BioFire GI Panel mit einem Verfallsdatum ab dem 23. Oktober 2019 eine erhöhte Rate an falsch positiven Ergebnissen für *Campylobacter* und *Cryptosporidium* festgestellt hat.

Die Untersuchungen haben ergeben, dass die falsch positiven Ergebnisse durch eine unspezifische PCR-Amplifikation im Test und nicht durch eine Kontamination mit den beiden Erregern bedingt sind. BioFire arbeitet an Lösungen für dieses Problem.

Dieser Produktsicherheitsweis betrifft alle Chargen des BioFire GI Panels mit einem Verfallsdatum ab dem 23. Oktober 2019 und empfiehlt bestimmte Maßnahmen bei deren Verwendung.

BioFire hatte die Auslieferung des BioFire GI-Panels (Produktcodes: RFIT-ASY-0116 und RFIT-ASY-0104) am 26. Februar 2019 vorübergehend gestoppt und nimmt diese nun mit den folgenden Limitierungen wieder auf:

#### **Limitierungen:**

- Bei Verwendung des BioFire GI Panels können für *Campylobacter* und *Cryptosporidium* falsch positive Ergebnisse mit einer Gesamtrate von 0 - 9 % auftreten, wobei für die Mehrzahl der Pouches eine Rate von unter 3 % zu erwarten ist.
- **Für Proben, die mit dem BioFire GI Panel positiv auf *Campylobacter* und/oder *Cryptosporidium* getestet wurden gilt:**
  - Die Ergebnisse sollten durch erneutes Testen mit einem neuen BioFire GI Panel-Riegel oder einem alternativen Test für *Campylobacter* und/oder *Cryptosporidium* bestätigt werden. Es sollten nur Ergebnisse aus bestätigten Nachtestungen für *Campylobacter* und/oder *Cryptosporidium* übermittelt werden. Dieses Vorgehen ist in Abbildung 1 dargestellt.

bioMérieux (Suisse) SA

- Wenn der Bestätigungstest mit einem BioFire GI Panel durchgeführt wird, wird für beide Analyten eine Gesamtspezifität von > 99 % erwartet. Hinsichtlich der Sensitivität kann es im Vergleich zu den in der Gebrauchsinformation angegebenen Leistungsdaten (siehe nachfolgende Tabelle 1) zu einer leichten Reduktion kommen (ca. 2-2,5 %; für *Campylobacter* von 97,1 % auf 94,7 % und für *Cryptosporidium* von 100 % auf 98,1 %).
- Besteht kein Verdacht auf eine Infektion mit *Campylobacter* und/oder *Cryptosporidium*, kann der Anwender entscheiden, ob er die *Cryptosporidium*- oder *Campylobacter*-Ergebnisse des ersten Tests meldet oder zurückhält.
- Wenn der Test mit einem BioFire GI-Panel wiederholt wird, können bei anderen Analyten auf dem Panel die Ergebnisse des ersten und zweiten Tests möglicherweise differieren, wenn sie in geringen Mengen vorliegen (d. h. an oder nahe der Nachweisgrenze des Assays). Das Testschema empfiehlt, die Ergebnisse des ersten Tests zu melden. Der Anwender sollte jedoch anhand einer klinischen Beurteilung die weitere Vorgehensweise festlegen und diese Ergebnisse möglicherweise mit einer anderen Methode bestätigen.
- Abweichende Ergebnisse zwischen dem ersten und dem zweiten Test sollten dem Wissenschaftlichen Kundendienst von bioMérieux gemeldet werden (Kontaktinformationen siehe unten).
- Die Ergebnisse des BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI)-Panels müssen mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem Kliniker zur Beurteilung des Patienten zur Verfügung stehen, korreliert werden. Der positive Erregernachweis bedeutet nicht, dass die nachgewiesenen Keime infektiös oder ursächlich für klinische Symptome sind.

Abbildung 1: empfohlenes Testschema

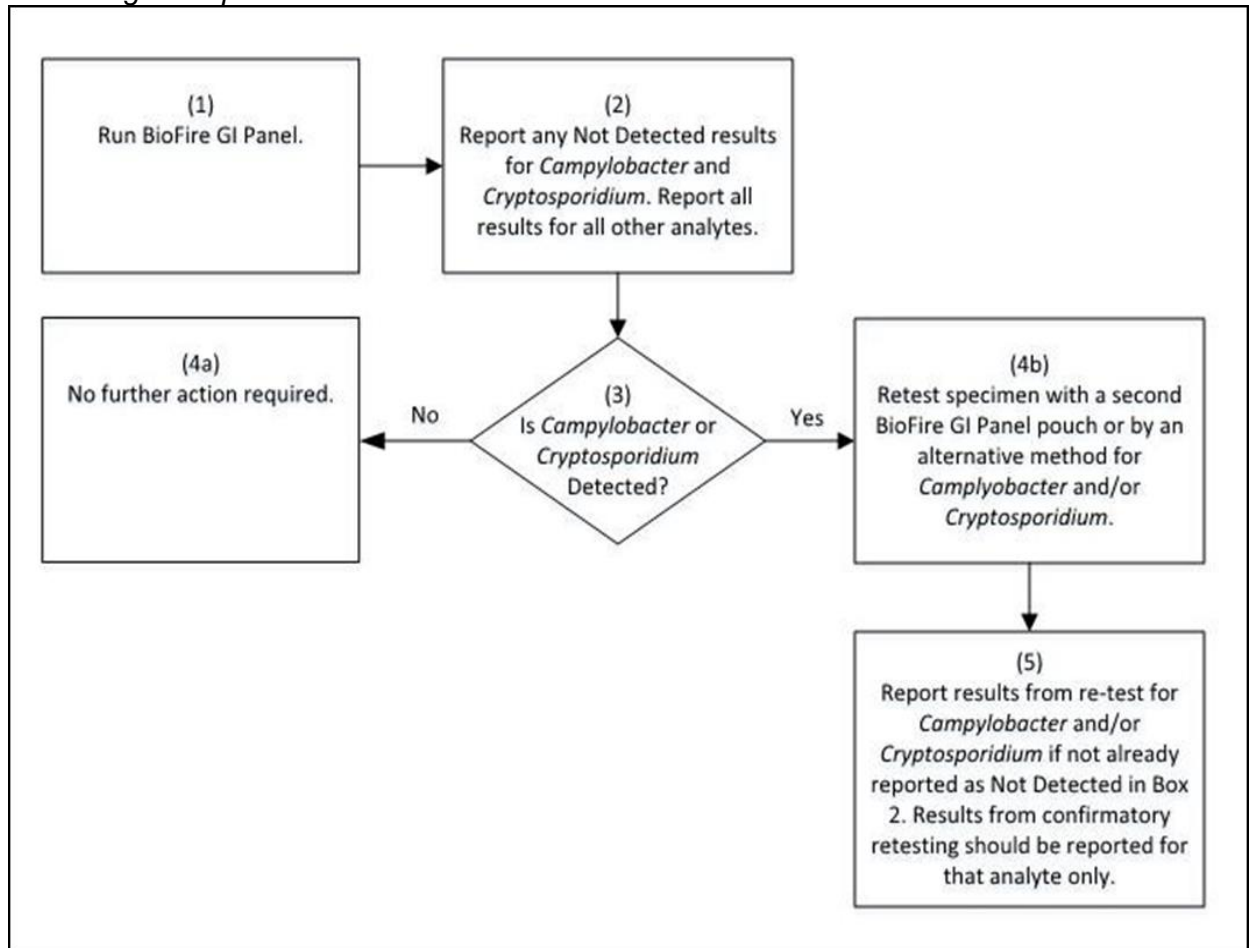


Tabelle 1. Erwartete Produktleistungseffekte bei falsch positiven Ergebnissen und Korrektur (d. h. Verwendung eines zweiten Riegels für den Wiederholungstest)

Analyt	Leistungserwartung	Sensitivität	Spezifität
<i>Campylobacter</i>	Erwartete Produktleistung (Klinische Evaluierungsdaten)	97,1 %	98,4 %
	Erwartete Leistung mit maximaler Falsch-positiv Rate [betroffenes Produkt]	97,2 %	92,4 %
	<b>Erwartete Leistung nach Korrektur (d.h. Verwendung einer zweiten Pouch für die Nachtestung)</b>	<b>94,7 %</b>	<b>99,4 %</b>
<i>Cryptosporidium</i>	Erwartete Produktleistung (Klinische Evaluierungsdaten)	99-100 %	99,6 %
	Erwartete Leistung mit maximaler Falsch-positiv-Rate [betroffenes Produkt]	99,1 %	93,6 %
	<b>Erwartete Leistung nach Korrektur (d.h. Verwendung einer zweiten Pouch für die Nachtestung)</b>	<b>98,1 %</b>	<b>99,6 %</b>

### **Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden/Anwenders:**

- Wir bitten Sie, unverzüglich zu prüfen, ob Sie Produkte besitzen, die von dieser FSCA betroffen sind.
  - o Wenn sich in Ihrem Lagerbestand Chargen der betroffenen Kits des BioFire GI Panels befinden oder Sie weitere Chargen bestellen (alle neuen Chargen sind derzeit von diesem Sachverhalt betroffen), können Sie diese entsprechend der genannten Limitierungen verwenden.
  - o Zeichnen Sie die Anzahl der von Ihnen durchgeführten Wiederholungstests sowie die für die Wiederholungstests verbrauchten Chargennummern auf und melden Sie diese an Ihre bioMérieux-Vertretung, damit wir Ihnen diese zusätzlichen Testriegel gutschreiben können.
- Wenn Sie dieses Produkt weiterhin vertrieben haben identifizieren und informieren Sie bitte die entsprechenden Kunden sofort über diese FSCA.

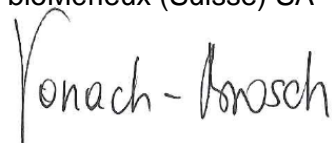
### **Erforderliche Maßnahmen seitens BioFire:**

- BioFire arbeitet weiter an einer Lösung des Problems.
- BioFire wird Sie darüber informieren, wenn das Problem behoben ist und die oben genannten Limitierungen sowie ein wiederholtes Testen nicht mehr erforderlich sind.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an bioMérieux. Vielen Dank für Ihr Verständnis in dieser Angelegenheit.

Wir bitten, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen für weitere Fragen gerne unter der Telefonnummer 022 906 57 96 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in black ink that reads "Vonach-Brosch".

Alexandra Vonach-Brosch  
Produktmanager Molekularbiologie

**Anlage A:** Empfangsbestätigung



**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKT-KORREKTURHINWEIS**

**Rückantwort erforderlich**

**Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:**

**Email: [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) – Fax: 022 906 57 42**

**FSCA – 4280-1 – erhöhtes Risiko für falsch positive *Campylobacter* und *Cryptosporidium* Ergebnisse bei Verwendung des BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panels (RFIT-ASY-0104 und RFIT-ASY-0116)**

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

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

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

**Kunden-Nr.:** \_\_\_\_\_

**Produktangaben**

Bestell-Nr.	Bezeichnung
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 Tests)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 Tests)

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Korrekturhinweises von bioMérieux mit dem Sie über ein erhöhtes Risiko für falsch positive *Campylobacter* und *Cryptosporidium* Ergebnisse bei Verwendung des FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panels (Referenznummern: RFIT-ASY-0104 & RFIT-ASY-0116) informiert werden. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Korrekturhinweis angegebenen Maßnahmen umgesetzt haben.

Haben Sie im Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem Berichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle 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** .....