



Genf, 29. März 2019  
FSCA 4292

**Bitte an das Labor weiterleiten**

**DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS**

**Erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Enterobacteriaceae* und *Escherichia coli* bei Verwendung des FILMARRAY® Blood Culture Identification (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 informieren wir Sie darüber, dass BioFire Diagnostics, LLC ein erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Enterobacteriaceae* und *Escherichia coli* festgestellt hat, wenn das BioFire BCID Panel mit den in der Tabelle 1 genannten bioMérieux BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen verwendet wird. Bei den falsch positiven Ergebnissen handelt es sich in erster Linie um *Enterobacteriaceae*-Ergebnisse mit einer niedrigeren Rate gleichzeitig auftretender *E. coli* Ergebnisse.

**Tabelle 1 : Betroffene Nährmedien**

Bezeichnung	Bestell-Nummer	Chargennummer der BACT/ALERT® Blutkulturflaschen
BACT/ALERT® FA Plus	410851	4052663, 4052639, 4052640, 4052599, 4052598, 4052547, 4052546, 4052471, 4052472, 4052799, 4052800, 4052815, 4052816
BACT/ALERT® FN Plus	410852	4052871, 4052872, 4052459, 4052458, 4052565, 4052564, 4052705, 4052704, 4052735, 4052617, 4052616
BACT/ALERT® PF Plus	410853	4052717, 4052718, 4052503, 4052504

Die wahrscheinlichste Ursache ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäure aus nicht-lebensfähigen *Escherichia coli* in den genannten BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen (Tabelle 1). *E. coli* gehört zur taxonomischen Familie der *Enterobacteriaceae*. Es konnten zwei Arten falsch positiver Ergebnisse beobachtet werden, wobei letztere seltener auftritt:

- Falsch positive Testergebnisse für *Enterobacteriaceae* auf Familienebene wobei alle Ergebnisse für *Enterobacteriaceae* auf Speziesebene echt negativ sind.
- Der *Enterobacteriaceae*-Test auf Familienebene und der *E. coli*-Test liefern gleichzeitig falsch positive Ergebnisse.

bioMérieux (Suisse) SA

BioFire hat die Anwesenheit von *Escherichia coli*-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.

#### **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 (z.B. Nachweis gram-positiver Kokken durch das BioFire BCID Panel aber kein Nachweis gram-positiver Kokken durch Gramfärbung). In diesen Fällen sollten die Ergebnisse des BioFire BCID Panels vor der Weitergabe bestätigt werden (z. B. durch Kultivierung), es sei denn, das Ergebnis stimmt mit anderen Laborergebnissen, epidemiologischen oder klinischen Ergebnissen überein.

#### **Erforderliche Maßnahmen:**

- Wenn das BioFire BCID Panel zur Testung der in Tabelle 1 genannten BACT/ALERT® Blutkulturflaschen verwendet wird, sollten positive Ergebnisse für *Escherichia coli* und *Enterobacteriaceae* (falls keine spezifische Gattung/Art genannt ist, außer *E. coli*; d. h. negativ für alle folgenden: *Enterobacter cloacae* Komplex, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* und *Serratia marcescens*) durch eine weitere Methode bestätigt werden, bevor die Ergebnisse weitergegeben werden. Eine Bestätigung ist nicht erforderlich, wenn das Ergebnis des *Enterobacteriaceae*-Nachweises begleitet wird durch den Nachweis von *Enterobacter cloacae*-Komplex, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* oder *Serratia marcescens* (siehe Tabelle 2). Für den *Proteus*-Nachweis unter Verwendung von BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen siehe Tabelle 2.

**Tabelle 2: Empfehlung für Bestätigungstest entsprechend den Testergebnissen auf *Enterobacteriaceae***

<b>Interpretationen des BioFire BCID Panels</b>	<b>Empfehlung für Bestätigungstest</b>
<b>Nachweis von <i>Enterobacteriaceae</i></b>	Bestätigung durch eine weitere Methode
<b>Nachweis von <i>Enterobacteriaceae</i> und Nachweis von <i>Escherichia coli</i></b>	Bestätigung durch eine weitere Methode
<b>Nachweis von <i>Enterobacteriaceae</i> und Nachweis von <i>Enterobacter cloacae</i> Komplex oder <i>Klebsiella oxytoca</i> oder <i>Klebsiella pneumoniae</i> oder <i>Serratia marcescens</i></b>	Bestätigung nicht erforderlich
<b>Nachweis von <i>Enterobacteriaceae</i> und Nachweis von <i>Proteus</i></b>	Bestätigung durch eine weitere Methode gemäß obigem Hinweis (siehe: <a href="https://www.online-ifu.com/ITIBCID0270">https://www.online-ifu.com/ITIBCID0270</a> )

Eine Kopie dieses Produkt-Sicherheitshinweises steht unter <https://www.online-ifu.com/ITIBCID2286> zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Geduld 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



Alexandra Vonach-Brosch  
Produktmanager Molekularbiologie

**Anlage A:** Empfangsbestätigung



## Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

### DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Rückantwort erforderlich

Bitte an den Wissenschaftlichen Kundendienst senden:

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

FSCA - 4292 – Erhöhtes Risiko falsch positiver Ergebnisse für *Enterobacteriaceae* und *Escherichia coli* bei Verwendung des FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panels (Bestell-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit bioMérieux BACT/ALERT® Blutkulturflaschen

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

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

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

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

#### Produktangaben

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

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produkt-Sicherheitshinweises von bioMérieux, mit dem Sie über ein erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Enterobacteriaceae* und *Escherichia coli* bei Verwendung des FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panels (Bestell-Nr.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) mit bioMérieux BACT/ALERT® Blutkulturflaschen) informiert werden. Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die Anweisungen zur Kenntnis genommen haben und die in diesem dringenden Produkt-Sicherheitshinweis 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 .....