



Genf, 8. Februar 2021
FSCA 5046

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

Erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Pseudomonas aeruginosa* bei Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Blutkultur-ID (BCID)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) und BIOFIRE® Blutkultur-ID 2 (BCID2)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™-Blutkulturflaschen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

BIOFIRE Diagnostics, LLC hat ein erhöhtes Risiko für falsch positive *P. aeruginosa* Ergebnisse ermittelt, wenn ein BIOFIRE® BCID/BCID2-Panel für bestimmte BD BACTEC™-Blutkulturmedien mit Verfallsdatum 31. Juli 2021 bzw. 31. Aug. 2021 verwendet wird.

Tabelle 1: Betroffene Blutkulturmedien

BD Blutkulturmedien, Referenz-Nr.	Produktbezeichnung
442023	BD BACTEC™ Plus, Aerobes Medium in Plastikflaschen
442020	BD BACTEC™ Peds Plus, Medium in Plastikflaschen

Die wahrscheinlichste Ursache hierfür ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäuren nicht-lebensfähiger *P. aeruginosa* Bakterien in den genannten BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabelle 1). **Die Anwesenheit nicht-lebensfähiger Organismen beeinträchtigt die bestimmungsgemäße Funktion der Blutkulturflaschen (Anzucht lebensfähiger Mikroorganismen) nicht.** Das BIOFIRE® BCID/BCID2-Panel detektiert jedoch Nukleinsäuren aus lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Organismen gleichermaßen. Falsch positive *P. aeruginosa*-Ergebnisse werden mit den BIOFIRE® BCID und BCID2-Panel normalerweise als mehrfach positiv bewertet, da die Voraussetzung für eine BCID bzw. BCID2-Testung eine positive Blutkultur ist.

Die Produktinformation zum BIOFIRE® BCID/BCID2-Panel umfasst folgende Einschränkungen:

- Blutkulturmedien können nicht lebensfähige Organismen und/oder Nukleinsäuren in Konzentrationen enthalten, die mit dem BIOFIRE® BCID/BCID2-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/BCID2-Panel auch den Organismus, der in der Kulturflasche wächst, detektiert.
- In seltenen Fällen können die Ergebnisse der Gram-Färbung und die des BIOFIRE® BCID/BCID2-Panels voneinander abweichen (z. B. Nachweis gram-positiver Kokken durch das BIOFIRE® BCID/BCID2-Panel aber kein Nachweis gram-positiver Kokken durch Gramfärbung). In diesen Fällen sollten die Ergebnisse des BIOFIRE® BCID/BCID2-Panels vor der Befundübermittlung bestätigt werden (z. B. durch Kultivierung), es sei denn, das Ergebnis stimmt mit anderen Laborresultaten, epidemiologischen oder klinischen Ergebnissen überein.

bioMérieux (Suisse) SA



Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, denen Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Wenn das BIOFIRE® BCID/BCID2-Panel zur Untersuchung von BD BACTEC™-Blutkulturflaschen (Tabelle 1) mit Verfallsdatum 31. Juli 2021 bzw. 31. Aug. 2021 verwendet wird, sollten positive Ergebnisse für *P. aeruginosa* durch eine andere Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse gemeldet werden.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (Fax-Nr. 022 906 57 42) oder per Email (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Erforderliche Maßnahmen seitens BIOFIRE:

- Die BIOFIRE® BD-Teams arbeiten an der Lösung dieses Problems.

Die schweizerische Aufsichtsbehörde wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Vielen Dank für Ihr Verständnis in dieser Angelegenheit und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

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

Alexandra Vonach-Brosch
Produktmanager BIOFIRE® Österreich & Schweiz

Anlage A: Empfangsbestätigung

Alle Produktnamen oder Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
Rückantwort erforderlich

FSCA - 5046 - Erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Pseudomonas aeruginosa* bei Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Blutkultur-ID (BCID)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) und BIOFIRE® Blutkultur-ID 2 (BCID2)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™-Blutkulturflaschen

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) oder Fax (022 906 57 42) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Produktinformation:

Referenznummer	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0126	BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis « Erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Pseudomonas aeruginosa* bei Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Blutkultur-ID (BCID)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0126 und RFIT-ASY-0127) und BIOFIRE® Blutkultur-ID 2 (BCID2)-Panels (Part No.: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™-Blutkulturflaschen » erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden.

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte 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**