



Genf, 18. Juni 2021
FSCA 5183

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.
– DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –
**Erhöhtes Risiko für falsch negative Adenovirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE®
FILMARRAY® Pneumonia plus (PN plus) Panels (Best.-Nr. RFIT-ASY-0142 und
RFIT-ASY-0143) während der letzten 6 Monate Haltbarkeit.**
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

für das BIOFIRE® PN plus Panel hat BioFire Diagnostics eine potenziell erhöhte Rate an falsch negativen Adenovirus-Ergebnissen nachgewiesen.

Dies beruht auf einer 10-100-fachen Reduktion der Sensitivität spezifisch für die Adenovirus-Spezies C, wenn BIOFIRE® PN plus Panel Kits innerhalb der letzten 6 Monate vor dem Verfallsdatum verwendet werden.

- Die Performance ist **NICHT** beeinträchtigt, wenn die Kits mehr als 6 Monate vor dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Performance gegenüber anderen Adenovirus-Spezies (z. B. A, B, D, E, F und G) ist **NICHT** beeinträchtigt.
- Die Adenovirus-Assays aller anderen respiratorischen BIOFIRE® Panels sind **NICHT** beeinträchtigt.

Die Folge eines falsch-negativen Ergebnisses bei einer durch Adenovirus C hervorgerufenen leichten bis mittelschweren Erkrankung eines immunkompetenten Patienten ist schwerwiegend, wenn der Patient dadurch einer unnötigen antimikrobiellen Therapie ausgesetzt wird (d. h. der Kliniker eine bakterielle Infektion nicht ausschließen kann). Die Fortsetzung einer unnötigen Antibiotikatherapie und/oder eine erweiterte Behandlung mit Antibiotika kann Risiken beinhalten, die mit der Medikation in Verbindung stehen. Wird das Medikament per Infusion verabreicht, kann sich die Injektionsstelle infizieren oder ein Blutgerinnsel entstehen. Medikamenten-assoziierte Risiken sind häufig, aber normalerweise nicht lebensbedrohlich und reversibel. In manchen Fällen können unerwünschte Ereignisse zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes führen.

Das Gesamtrisiko für immungeschwächte Patienten, insbesondere für Transplantationspatienten, wird als kritisch betrachtet. Ein falsch negatives Ergebnis könnte zu erhöhter Morbidität und möglicherweise zum Tod führen, da keine angemessene antivirale Therapie erfolgt, die in den meisten Transplantationszentren als Standardpraxis für die Behandlung einer schweren, progressiven oder disseminierten Adenoviruserkrankung gilt. Bitte beachten Sie, dass die Performance dieses Tests bei immungeschwächten Personen nicht bestimmt wurde.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.ch



Wenn Sie ein BIOFIRE® PN plus Panel Kit verwenden, dessen Haltbarkeit innerhalb von 6 Monaten abläuft, so bestätigen Sie bitte alle negativen Adenovirus-Ergebnisse von Patienten mit Verdacht auf eine Adenovirus-C-Infektion mit einer anderen Methode, bevor Sie diese Ergebnisse melden (z. B. berücksichtigen Sie die Ergebnisse aus der Untersuchung eines Nasopharyngealabstrichs mit einem anderen BIOFIRE® Respiratory Panel wie dem BIOFIRE® Respiratory 2.1 plus Panel); **alternativ sollte das negative Adenovirus-Ergebnis des BIOFIRE® PN plus Panels nicht übermittelt werden.**

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.
- Überprüfen Sie bitte umgehend Ihren Bestand an BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Kits (Best.-Nr. RFIT-ASY-0142 und RFIT-ASY-0143).
 - Wenn Sie BIOFIRE® PN plus Kits haben, deren Haltbarkeit weniger als 6 Monate beträgt, so können Sie diese weiterhin verwenden. Bei Verdacht auf eine Adenovirus-C-Infektion sollten jedoch negative Adenovirus-Ergebnisse mittels einer anderen Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse an die Kliniker gemeldet werden. Alternativ sollte das negative Adenovirus-Ergebnis des BIOFIRE® PN plus Panels nicht gemeldet werden.
- Füllen Sie die 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, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Erforderliche Maßnahmen seitens BioFire:

- BioFire untersucht derzeit das Problem und überwacht alle Kundenmeldungen. Sobald wir weitergehende Informationen haben, werden wir Sie unterrichten.

Die schweizerische Aufsichtsbehörde wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Für Fragen stehen wir Ihnen unter 022 906 57 96 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

Alexandra Vonach-Brosch
Produktmanager BIOFIRE® Österreich & Schweiz

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
– DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –

FSCA - 5183 – Erhöhtes Risiko für falsch negative Adenovirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panels (Best.-Nr. RFIT-ASY-0142 und RFIT-ASY-0143) während der letzten 6 Monate Haltbarkeit.

Rückantwort erforderlich

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:

Bestell-Nummer	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0142	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis “ Erhöhtes Risiko für falsch negative Adenovirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panels (Best.-Nr. RFIT-ASY-0142 und RFIT-ASY-0143) während der letzten 6 Monate Haltbarkeit” erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden. Falls nicht, geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an.

Kommentar

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

Nein **Ja**

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

DATUM

UNTERSCHRIFT