



Genf, 27. Oktober 2021
FSCA 5323

Bitte an Ihr Labor weiterleiten.

– DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS –

Erhöhtes Risiko für falsch positive Ergebnisse für *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Komplex bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels (Art.-Nr. RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen

Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

BioFire Diagnostics, LLC (BioFire) hat für das BIOFIRE® BCID2 Panel ein erhöhtes Risiko für falsch positive *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex-Ergebnisse ermittelt, wenn dieses mit bestimmten Typen von BD BACTEC™ Blutkulturflaschen, einschließlich aber nicht begrenzt auf die in Tabelle 1 genannten Flaschentypen, mit einem Verfallsdatum vom 30. April 2022 oder früher verwendet wird.

Tabelle 1: Betroffene Medien

BD Blutkulturmedium Referenz-Nr.	Produktbezeichnung
442023	BD BACTEC™ Plus Medium für Aerobier in Kunststoffflaschen
442021	BD BACTEC™ Lytic Anaerobier-Medium in Kunststoffflaschen
442192	BD BACTEC™ Plus Medium für Aerobier in Glasflaschen
442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobier-Medium in Kunststoffflaschen
442020	BD BACTEC™ Peds Plus Medium in Kunststoffflaschen

Die wahrscheinlichste Ursache für dieses Risiko ist das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Nukleinsäuren von nicht-lebensfähigen Spezies des *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplexes in BD BACTEC™ Blutkulturflaschen (Tabelle 1). **Das Vorhandensein nicht lebensfähiger Organismen beeinträchtigt die bestimmungsgemäße Funktion der Blutkulturflaschen nicht (Anzucht lebensfähiger Mikroorganismen).** Das BIOFIRE® BCID2 Panel unterscheidet jedoch nicht zwischen Nukleinsäuren von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen. Falsch positive *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex-Ergebnisse treten normalerweise mit dem BIOFIRE® BCID2 Panel bei Mehrfachnachweisen auf, da die Voraussetzung für einen BIOFIRE® BCID2 Panel-Test eine positive Blutkultur ist.

Das ursprüngliche BIOFIRE® Blood Culture Identification (BCID)-Panel ist aufgrund unterschiedlicher Panel-Targets von diesem Problem nicht betroffen. Beim BIOFIRE® BCID2-Panel *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex besteht gegenüber dem BIOFIRE® BCID-Panel eine erweiterte Inklusivität. Dieses Panel ist für den zuverlässigen Nachweis von sechs eng verwandten Arten des Komplexes bestimmt, darunter *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis* (Genomspezies 13TU), *A. pittii* (Genomspezies 3) und *A. seifertii*.

bioMérieux (Suisse) SA



Die Produktdokumentation zum BIOFIRE® BCID2 Panel enthält folgende Limitierungen:

- Blutkulturmedien können nicht-lebensfähige Erreger und/oder Nukleinsäure in Konzentrationen enthalten, die vom BIOFIRE® BCID2 Panel detektiert werden können und zu falsch positiven Ergebnissen führen. Typischerweise treten diese falsch positiven Ergebnisse gemeinsam mit einem oder mehreren echt positiven Ergebnissen auf, da das BIOFIRE® BCID2 Panel auch den Erreger detektiert, der in der Blutkulturflasche wächst.
- In einigen Fällen können die Ergebnisse der Gramfärbung und die Ergebnisse des BIOFIRE® BCID2 Panels voneinander abweichen (z. B. Nachweis von grampositiven Kokken durch das BIOFIRE® BCID2 Panel, während in der Gramfärbung keine grampositiven Kokken gefunden werden). In diesen Fällen sollten die Ergebnisse des BIOFIRE® BCID2 Panels vor der Befundübermittlung bestätigt werden (z. B. kulturell), es sei denn, das Ergebnis stimmt mit anderen Laborergebnissen, epidemiologischen oder klinischen Befunden überein.

Erforderliche Maßnahmen seitens des Anwenders:

- 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 BCID2-Panel zum Testen von BD BACTEC™-Blutkulturflaschen (Beispiele in Tabelle 1) mit einem Verfallsdatum vom 30. April 2022 oder früher verwendet wird, sollten positive Ergebnisse für *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex durch eine andere Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse übermittelt werden.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Email (ch_support@biomerieux.com) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Erforderliche Maßnahmen seitens BioFire:

- Die Teams von BioFire und BD arbeiten derzeit an der Lösung dieses Problems.

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 - 5323 – Erhöhtes Risiko falsch positiver *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Komplex-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels (Art.-Nr. RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen
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) zurück.

Name des Labors: _____
Ansprechpartner: _____
PLZ, Ort: _____
Kunden-Nr.: _____

Produktinformation:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den Produkt-Sicherheitshinweis "FSCA - 5323 – Erhöhtes Risiko falsch positiver *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Komplex-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels (Art.-Nr. RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen" erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem 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