

Genf, 9. November 2023  
FSCA 5788

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten  
– Dringender Produktsicherheitshinweis –  
BIOFIRE® Blutkultur-ID-Panel 2 (BCID2) – Ref.-Nr. RFIT-ASY-0147**  
***Candida tropicalis* wird beim Test des MMQCI FilmArray BCID2 Kontrollpanels M416 mit dem  
BIOFIRE® Blutkultur-ID-Panel 2 (BCID2) möglicherweise als „Nicht nachgewiesen“ berichtet**

**Empfangsbestätigung erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux Berichte darüber erhalten hat, dass *C. tropicalis* bei Tests des BIOFIRE® Blutkultur-ID-Panels 2 (BCID2) (Artikelnummer: RFIT-ASY-0147) mit dem FilmArray BCID2 Kontrollpanel M416 von Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI) als „Nicht nachgewiesen“ berichtet wurde.

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
BIOFIRE® BCID2 Panel	RFIT-ASY-0147	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Chargen	Nicht zutreffend

**Problembeschreibung**

Es ist bekannt, dass das synthetisch hergestellte externe Qualitätskontrollmaterial des MMQCI-Panels ein *C.-tropicalis*-Amplikon mit einer höheren Schmelztemperatur (T<sub>m</sub>) erzeugt, als dies bei Kulturoisolaten und klinischen Proben der Fall ist. Eine Untersuchung ergab, dass es einen kleinen, systematischen Anstieg der Schmelztemperaturen im BCID2-Panel gab, der auf die jahrelangen Verbesserungen des BIOFIRE®-Panels und des Herstellungsprozesses der Geräte zurückzuführen ist. Infolgedessen wird bei einem Teil der Testläufe mit dem MMQCI-Material das synthetische Kontrollmaterial von *C. tropicalis* zwar amplifiziert, aber als „nicht nachgewiesen“ berichtet, da die Schmelztemperatur (T<sub>m</sub>) des Assay-Amplikons außerhalb der dem Assay zugewiesenen Grenze liegt.

**Derzeit gibt es keine Auswirkungen auf den Nachweis von *Candida tropicalis*-Nukleinsäure aus Kulturoisolaten oder Patientenproben, und es gibt keinen Hinweis darauf, dass das BIOFIRE® BCID2-Panel bei klinischen Proben außerhalb der Spezifikation liegt.**

**bioMérieux (Suisse) SA**

## Auswirkungen auf die Anwender/Kunden/Patienten

Die routinemäßigen Qualitätskontrolltests des BIOFIRE® BCID2-Panels müssen möglicherweise geändert werden. Wenn beim Testen des MMQCI FilmArray BCID2-Kontrollpanels M416 *C. tropicalis* als „Nicht nachgewiesen“ berichtet wird, wird empfohlen, archivierte *C. tropicalis*-Proben oder andere Ganzorganismus- oder synthetische Kontrollmaterialien zur Ergänzung des MMQCI FilmArray BCID2-Kontrollpanels M416 zu verwenden. Für externe Qualitätskontrolltests sind auch alternative kommerzielle Qualitätskontrollmaterialien zur Verwendung mit dem BIOFIRE® BCID2 Panel erhältlich. In Tabelle 1 findet sich eine Liste alternativer Qualitätskontrollmaterialien, die verwendet werden können. Bitte beachten Sie die Richtlinien für die Qualifizierung neuer Chargen von Pouches im individualisierten Qualitätskontrollplan (IQCP) Ihres Labors.

Eine vollständige Liste der Qualitätskontrollmaterialien und Referenzen, z. B. IQCP-Risikoanalyse, finden Sie in der BIOFIRE QC Technischen Dokumentation (FLM1-PRT-0251), erhältlich beim bioMérieux-Kundensupport.

Tabelle 1. *C. tropicalis*-spezifische Qualitätskontrollmaterialien zur Verwendung mit dem BIOFIRE® BCID2-Panel

ANBIETER	PRODUKTBEZEICHNUNG	ARTIKELNUMMER
Maine Molecular Quality Controls, Inc	<i>Candida tropicalis</i> Positivkontrolle M417-1	M417-1 <sup>1</sup>
Microbiologics	Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)	8254 <sup>2,4</sup>
Streck, Inc.	MDx-Chex™ for BCID2	250065 <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> RUO, verfügbar ab Mitte Oktober 2023

<sup>2</sup> Für die In-vitro-Diagnostik; eine von der FDA zugelassene Kontrolle der Klasse I (ohne Zielwertangaben)

<sup>3</sup> Für die In-vitro-Diagnostik; eine von der FDA zugelassene Kontrolle der Klasse II (mit Zielwertangaben)

<sup>4</sup> CE-IVD-gekennzeichnet

### Erforderliche Maßnahmen

- In diesem Kontext bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen. Prüfen Sie Ihren individualisierten Qualitätskontrollplan (IQCP) und planen Sie zusätzliche *C.-tropicalis*-Tests, wenn bei Tests mit dem MMQCI FilmArray BCID2-Kontrollpanel M416 *Candida-tropicalis* als „Nicht nachgewiesen“ berichtet wird, und/oder erweitern Sie Ihre Testpläne um alternative Qualitätskontrollmaterialien, wie in Tabelle 1 aufgeführt.
- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com), um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Die Empfangsbestätigung muss unbedingt an bioMérieux zurückgeschickt werden, auch wenn Sie feststellen, dass dieser dringende Produktsicherheitshinweis Ihre Einrichtung nicht betrifft.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, steht Ihnen unser Wissenschaftlicher Kundendienst gerne zur Verfügung: Tel. 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Doris Grünbart".

Doris Grünbart  
Product Manager Molecular biology

Anlage A: Empfangsbestätigung

**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS  
FSCA 5788 – BIOFIRE® BCID2 Panel – RFIT-ASY-0147  
Candida tropicalis wird beim Test des MMQCI M416 mit dem BIOFIRE® BCID2-Panel  
möglicherweise als „Nicht nachgewiesen“ berichtet**

**Rücksendung erforderlich**

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

**Bitte senden Sie das Formular an:**

[ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com)

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

**Ansprechpartner/in:** \_\_\_\_\_

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

**Kundennummer:** \_\_\_\_\_

Ref.-Nr.:	Produktbezeichnung	Charge Nr.	Menge erhalten	Menge verwendet	Menge entsorgt	Menge zurückgegeben*
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® BCID2 Panel	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Chargen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

\* An bioMerieux oder den Vertriebshändler zurückgegebene Menge

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „**FSCA 5788 – BIOFIRE® BCID2 Panel – RFIT-ASY-0147 - Candida tropicalis wird beim Test des MMQCI M416 mit dem BIOFIRE® BCID2-Panel möglicherweise als „Nicht nachgewiesen“ berichtet**“.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Andernfalls geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an:

**Kommentar**

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

**Nein**                       **Ja**

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

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....