

Genf, 7. Februar 2024
FSCA 5790

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS –
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN*plus*) Panel *plus* –
Referenz RFIT-ASY-0143 (30 Tests)

Erhöhtes Risiko falsch-positiver Ergebnisse für saisonale Coronaviren bei Verwendung des BIOFIRE® PN *plus*-Panels

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer	Verfallsdatum
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143 (30 Tests)	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Chargennummern	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Produkte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux bei der Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PN *plus*) Panel *plus* (Referenz: RFIT-ASY-0143) ein Potenzial für falsch-positive saisonale Coronavirus-Ergebnisse festgestellt hat.

Untersuchungen der aus dem Feld gemeldeten falschen Ergebnisse haben ergeben, dass das Risiko eines falsch-positiven Nachweises des saisonalen Coronavirus aufgrund einer unspezifischen Amplifikation oder einer Kreuzreaktivität mit der in klinischen Proben möglicherweise vorhandenen hohen Konzentration an humaner genomischer DNA (hgDNA) besteht.

Klinisch gesehen können falsch-positive Testergebnisse für saisonale Coronaviren die Wahrscheinlichkeit verringern, die tatsächliche Ursache der Erkrankung eines Patienten festzustellen, und Entscheidungen über eine angemessene Behandlung beeinflussen. Eine falsche Diagnose könnte zu einer möglicherweise ungeeigneten Behandlungsänderung führen und eine Feststellung der wahren Ursache der Infektion unmöglich machen.

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Kontext bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen.

- 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.
- Bestätigen Sie positive Ergebnisse für saisonale Coronaviren aus dem BIOFIRE® Pneumonia Panel *plus* mit einer anderen Methode, bevor Sie das Ergebnis berichten (z. B. durch Testung eines Nasopharyngealabstrichs mit einem anderen BIOFIRE Atemwegspanel wie dem BIOFIRE® Respiratory Panel 2.1). Anderenfalls sollte das mit dem BIOFIRE® Pneumonia Panel *plus* erhaltene positive Ergebnis für saisonale Coronaviren nicht berichtet werden.
- Die Überprüfung zuvor gemeldeter Patientenergebnisse sollte gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an 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.

bioMérieux hat sich verpflichtet, Ihnen Produkte von höchster Qualität zu liefern und leitet derzeit im Rahmen der laufenden Untersuchung Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA) ein. Sobald eine Lösung gefunden ist und umgesetzt werden kann, erhalten Sie weitere Informationen und Mitteilungen.

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



Doris Grünbart
Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung



Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

**FSCA 5790 – BIOFIRE® PN *plus* Panel – RFIT-ASY-0143
Erhöhtes Risiko falsch-positiver Ergebnisse für saisonale Coronaviren**

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**

Name des Labors: _____
Ansprechpartner/in: _____
PLZ, Ort: _____
Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweis „**FSCA 5790 – BIOFIRE® PN *plus* Panel – RFIT-ASY-0143 – Erhöhtes Risiko falsch-positiver Ergebnisse für saisonale Coronaviren**“.

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

Kommentar

Ref.-Nr.:	Produktbezeichnung	Charge Nr.
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Chargennummern

DATUM

UNTERSCHRIFT