

Genf, 26. Februar 2025
FSCA 5790 Update

**Bitte an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
Obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls zur Verringerung des Risikos falsch-positiver Coronavirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® PN*plus* Panels
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Plus (PN*plus*) Panel – Ref. RFIT-ASY-0143 (30 Tests)**

Empfangsbestätigung erforderlich

Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer	Vorherige Softwareversion	Aktualisierte Softwareversion
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143* (30 Tests)	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Chargennummern	v2.0 - v2.1.0.5	v2.0 - v2.1.1.2

*Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des FSCA-5790-Updates enthält der verbleibende Bestand an BIOFIRE® PN*plus*-Panel-Kits (Verfallsdatum am oder vor dem 14. Januar 2026) möglicherweise das ursprüngliche FSCA-5790-Schreiben bezüglich des Risikos falsch positiver Coronavirus-Ergebnisse. Dieses FSCA-5790-Update ersetzt das in der Kit-Packung enthaltene ursprüngliche Schreiben. bioMérieux legt den BIOFIRE® PN*plus*-Panel-Packungen seit dem 15. Januar 2025 kein FSCA-5790-Schreiben mehr bei.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux ein obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls für das **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel *plus*** (Referenznummer: **RFIT-ASY-0143**) veröffentlicht, welches das zuvor in FSCA 5790 kommunizierte Risiko falsch-positiver Coronavirus-Ergebnisse verringern wird.

Das Software-Update des Pouch-Moduls modifiziert den Schmelzbereich des Coronavirus-Assays, um ein unspezifisches Amplikon, das durch Kreuzreaktivität mit humaner genomischer DNA (hgDNA) erzeugt wird und ein „Nicht nachgewiesenes“ Coronavirus-Ergebnis meldet, weitgehend auszuschließen. Das Software-Update für das Pouch-Modul beinhaltet außerdem eine Änderung der CTX-M-Assay-Analyseregel, um das Risiko falscher Assay-Ergebnisse im Zusammenhang mit einer Kreuzreaktivität mit hgDNA zu vermeiden, das ebenfalls bei der Ursachenanalyse festgestellt wurde (Hinweis: Die Änderung der CTX-M-Analyseregel dient der Vermeidung, nicht der Korrektur, eines Risikos falscher CTX-M-Assay-Ergebnisse).

bioMérieux (Suisse) SA

Die erneute Analyse der klinischen Leistungsdaten mit der aktualisierten Software verändert die klinische Spezifität/NPA für Coronavirus geringfügig von 98,4 % auf 98,7 % bei BAL-ähnlichen Proben und von 99,3 % auf 99,5 % bei sputumähnlichen Proben aus der prospektiven Auswertung. Die CTX-M-Performance ist unverändert. (Änderungen der Produktdokumentation finden Sie in der PN*plus* IFU unter https://www.biofireidx.com/e-labeling/ITI0038_english_version)

Erforderliche Maßnahmen

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

- Bitte aktualisieren Sie Ihre BIOFIRE PN*plus* Panel Pouch Module Software: Die aktualisierte BIOFIRE PN*plus* Pouch Module Software und eine Anleitung zur Installation können hier heruntergeladen werden: <https://biofireidx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOpus20>. Der Installationsleitfaden für das PN*plus*-Panel ist nur in englischer Sprache verfügbar. Bitte lesen und verwenden Sie für die Installation der PN*plus*-Panel-Software den englischen Installationsleitfaden. Der Installationsleitfaden und der Download können nicht mit dem Firefox-Browser geöffnet werden; bitte verwenden Sie einen anderen Browser.
- Bitte geben Sie diese Informationen und die aktualisierte IFU 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 zurück, 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: ☎ 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Molecular Biology

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5790 Update – Obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls zur Verringerung des Risikos falsch-positiver Coronavirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® PN*plus* Panels

Empfangsbestätigung 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 Produktsicherheitshinweises „FSCA 5790 Update – Obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls zur Verringerung des Risikos falsch-positiver Coronavirus-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® PN*plus* Panels“.

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

Kommentar

Ref.-Nr.:	Produktbezeichnung	Software-Versionsnummer	Betroffene Anzahl	Berichtigte Anzahl*
RFIT-ASY-0143 (30 Tests)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	v2.0 - v2.1.1.2		

* Die berichtigte Anzahl umfasst Software-Updates oder Gerätekorrekturen.

DATUM _____ UNTERSCHRIFT _____