

Genf, 14. Februar 2024  
FSCA 5811

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten

– **DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS** –

**BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel - Ref.-Nr. RFIT-ASY-0147**

**FSCA 5811 - Erhöhtes Risiko falsch-positiver *Candida tropicalis*-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (Referenz: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen**

**Empfangsbestätigung erforderlich**

Tabelle 1. Betroffene Blutkulturmedien

Blutkulturmedien
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic medium
BD BACTEC™ Peds Plus medium
BD BACTEC™ Plus Aerobic medium
BD BACTEC™ Plus Anaerobic medium
BD BACTEC™ Standard Aerobic medium
BD BACTEC™ Standard Anaerobic medium

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux ein erhöhtes Risiko für falsch-positive *Candida tropicalis*-Ergebnisse festgestellt hat, wenn das BIOFIRE® BCID2 Panel mit BD BACTEC™-Blutkulturflaschen verwendet wird, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die in Tabelle 1 aufgeführten Flaschentypen.

Ursächlich für dieses Risiko ist das Vorhandensein eines erhöhten Anteils an DNA-Fragmenten von nicht lebensfähigen *Candida tropicalis*-Targets in BD BACTEC™-Blutkulturflaschen (Tabelle 1). Das Vorhandensein von DNA-Fragmenten beeinträchtigt nicht die bestimmungsgemäße Funktion der Blutkulturflaschen (Kultivierung lebensfähiger Mikroorganismen). Jedoch weist das BIOFIRE® BCID2 Panel Nukleinsäure sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen Erregern nach. Ein falsch-positives Ergebnis (falsche ID) könnte für Patienten nicht nur die Umstellung auf eine ungeeignete Behandlung sondern auch die Beibehaltung dieser ungeeigneten Behandlung bis zur endgültigen Bestätigung des *Candida tropicalis* bedeuten.

bioMérieux (Suisse) SA

Die Produktinformationen des BIOFIRE® BCID2 Panels weisen auf folgende Limitierungen hin:

- „Blutkulturmedien können nicht lebensfähige Erreger und/oder Nukleinsäuren in Konzentrationen enthalten, die vom BIOFIRE® BCID2 Panel nachgewiesen und zu falsch-positiven Testergebnissen führen können. In der Regel treten diese falsch-positiven Ergebnisse mit mehr als einem positiven Ergebnis auf, da das BIOFIRE® BCID2 Panel auch den Erreger nachweisen kann, der in der Blutkulturflasche wächst.“
- „In einigen Fällen können die Gramfärbeergebnisse 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. durch eine Kultur), es sei denn, das Ergebnis stimmt mit anderen Laborergebnissen, epidemiologischen oder klinischen Befunden überein.“

Das BIOFIRE® BCID2 Panel soll zur Unterstützung der Diagnostik dienen, und die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborwerten herangezogen werden. Die Ergebnisse sind in Verbindung mit den Ergebnissen der Gramfärbung zu interpretieren.

#### **Erforderliche Maßnahmen:**

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

- Bei Verwendung des BIOFIRE® BCID2 Panel zum Testen von BD BACTEC™-Blutkulturflaschen (Beispiele in Tabelle 1) sollten positive Ergebnisse für *Candida tropicalis* vor der Befundübermittlung durch eine andere Methode bestätigt werden.
- Die Überprüfung zuvor gemeldeter Patientenergebnisse sollte gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf, hängen Sie dieses Schreiben im oder in der Nähe des Labors aus 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) 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.

bioMérieux hat sich verpflichtet, Ihnen Produkte von höchster Qualität zu liefern und arbeitet derzeit gemeinsam mit BD an einer Lösung für dieses Problem. Die zuständige (Zulassungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.

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 5811 - Erhöhtes Risiko falsch-positiver *Candida tropicalis*-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (Referenz: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen**

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

---

**Produktinformation:**

Referenz	Produktbezeichnung
RFIT-ASY-0147 (30 Tests)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

---

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „FSCA 5811 - Erhöhtes Risiko falsch-positiver *Candida tropicalis*-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (Referenz: RFIT-ASY-0147) mit BD BACTEC™ Blutkulturflaschen“.

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 Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

Nein  Ja

Wenn Ja, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

DATUM .....

UNTERSCHRIFT .....