Genf, 12. Februar 2024
FSCA 5812

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS –
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel –
Referenzen: RFIT-ASY-0116 und RFIT-ASY-0104
FSCA 5812 – Erhöhtes Risiko falsch-positiver Norovirus-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel

Empfangsbestätigung erforderlich

Tabelle 1 - Betroffenes Produkt

Produktbezeichnung	Referenz Nr.	Chargennummer	Verfallsdatum
BIOFIRE® GI Panel	RFIT-ASY-0116 (30 Tests) RFIT-ASY-0104 (6 Tests)	Nicht zutreffend - alle Chargennummern	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Produkte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (Referenzen: **RFIT-ASY-0116** und **RFIT-ASY-0104**) informieren. bioMérieux hat bei der Verwendung des BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel ein potenzielles Anzeichen für eine Zunahme falsch-positiver Norovirus-Ergebnisse festgestellt. **Alle noch nicht abgelaufenen Produkte sind möglicherweise betroffen.**

Es wurde festgestellt, dass durch das BIOFIRE® FILMARRAY® GI Panel berichtete falsch-positive Norovirus-Ergebnisse insbesondere für Risikopatienten ein hohes Risiko darstellen. Falsch-positive Ergebnisse sind in der Regel mit unnötigen Behandlungen und einer geringeren Wahrscheinlichkeit verbunden, die wahre Ursache der Erkrankung des Patienten zu ermitteln. Der Gesundheitsdienstleister kann das Risiko durch die Bewertung anderer klinischer und diagnostischer Befunde sowie der Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten, der Reiseanamnese, des Verdachts auf eine Infektion, des klinischen Bildes und des Schweregrads der Erkrankung reduzieren.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Phone : + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.com
IDE no.: CHE-103.867.970 – VAT no.: CHE-103.867.970 TVA

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.

- Wenn ein positives Norovirus-Ergebnis nicht zu dem klinischen Bild passt, sollte das positive Norovirus-Ergebnis mit einer anderen Methode bestätigt werden.

- 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.

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

[redacted]

Doris Grünbart
Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

FSCA 5812 – Erhöhtes Risiko falsch-positiver Norovirus-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel

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 5812 – Erhöhtes Risiko falsch-positiver Norovirus-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel**“.

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

Kommentar

DATUM ..... **UNTERSCHRIFT** .....