

Genf, 31. Januar 2025
FSCA 5812 Update

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel
Ref.-Nr.: RFIT-ASY-0116 und RFIT-ASY-0104
Aktualisierung der Produktdokumentation des BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal
(GI) Panels - Norovirus GI/GII Klinische und analytische Spezifität**

Empfangsbestätigung erforderlich

Produktbezeichnung	Referenznummern	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
BIOFIRE® GI Panel	RFIT-ASY-0116* (30 Tests) RFIT-ASY-0104* (6 Tests)	Nicht zutreffend - alle Chargennummern	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Produkte

*Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des FSCA-5812-Updates enthält der verbleibende Bestand an BIOFIRE® GI-Panel-Kits (Verfallsdatum am oder vor dem 14. Januar 2026) möglicherweise das ursprüngliche FSCA-5812-Schreiben bezüglich des Risikos falsch positiver Norovirus-Ergebnisse. Dieses FSCA-5812-Update ersetzt das in der Kit-Packung enthaltene ursprüngliche Schreiben. bioMérieux legt den BIOFIRE® GI-Panel-Packungen seit dem 15. Januar 2025 kein FSCA-5812-Schreiben mehr bei.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Überarbeitung der Produktdokumentation zur Aufhebung des vorangegangenen Produktrückrufs (Korrekturmaßnahme) (FSCA 5812) für das **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (Referenzen: **RFIT-ASY-0116** und **RFIT-ASY-0104**) informieren. Die klinische Spezifität des Norovirus GI/GII wurde ergänzt und die analytische Spezifität wurde basierend auf jüngsten Untersuchungen zu gemeldeten falsch positiven Ergebnissen überarbeitet.

Aufgrund einer Zunahme an falsch positiven Norovirus-Meldungen von Kunden, die das BIOFIRE® GI Panel verwenden, wurde eine interne Untersuchung eingeleitet. Die Leistung des GI-Panels für Norovirus GI/GII wurde in einer kontrollierten klinischen Post-Market Performance Follow-up (PMPF)-Studie bewertet. Ähnlich wie bei der ursprünglichen klinischen Bewertung des BIOFIRE® GI-Panels im Jahr 2013 wurden in der klinischen PMPF-Studie prospektiv gesammelte Proben ausgewertet. In dieser neuen Studie stimmte die klinische Sensitivität (PPA) mit den Ergebnissen der ursprünglichen klinischen Studie überein, während die klinische Spezifität (NPA) für die Norovirus-Testungen nicht den ursprünglichen Produktangaben entsprach. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Produktkennzeichnung im Hinblick auf die in der klinischen PMPF-Studie von 2023 festgestellte klinische Spezifität aktualisiert wurde (siehe Tabelle 1 unten).

bioMérieux (Suisse) SA

Tabelle 1: **BIOFIRE® GI Panel Norovirus GI/GII - Klinische Performance**

Studie	Positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement, PPA)			Negative prozentuale Übereinstimmung (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/(TP + FN)	%	95 % CI	TN/(TN + FP)	%	95 % CI
Ursprüngliche klinische Studie (Mai-Sept. 2013)	52/ 55	94,5	84,9-98,9 %	1483/ 1501	98,8	98,1-99,3 %
PMPF-Studie (April – Juli 2023)	34/ 35	97,1	85,1-99,9 %	808/ 837	96,5	95,1-97,7 %

Darüber hinaus wurde die analytische Spezifität der Norovirus-Testungen aktualisiert, um das Risiko einer Kreuzreaktivität mit zusätzlichen Erregern zu berücksichtigen, die durch die Untersuchung falsch positiver Ergebnisse identifiziert wurden.

Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des GI-Panels: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0030>

In der BIOFIRE® FILMARRAY® GI Panel Gebrauchsanweisung (Revision 08) wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

Beschreibung der Änderungen
<p>Ergänzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Abschnitt zur klinischen Performance (2023) wurde zur Beschreibung der PMPF-Studie hinzugefügt, einschließlich der Änderung der Spezifität für das Norovirus-Ergebnis <ul style="list-style-type: none"> ○ Tabelle 16 (demografische Zusammenfassung) für die prospektive klinische Bewertung 2023 ○ Tabelle 17 (Norovirus GI/GII Klinische Performance) für die klinische Bewertung 2023
<p>Aktualisierungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierungen zur analytischen Spezifität (Kreuzreaktivität): <ul style="list-style-type: none"> ○ Tabelle 43: Aktualisierung ausgewählter Sequenzen als kreuzreaktiv mit Noro 1- Test ○ Aktualisierung von Tabelle 44, um alle Off-Panel-Tests einzubeziehen und anzugeben, bei welchen Spezies die Kreuzreaktivität in analytischen Testungen bestätigt wurde (in Fettdruck). • Grenzwert Nr. 24 wurde aktualisiert, um falsch positive Ergebnisse einzubeziehen. • Aktualisierung der allgemeinen Labor-Vorsichtsmaßnahme Nr. 3 zur Aufnahme weiterer Informationen über falsch-positive Testergebnisse

<u>Erforderliche Maßnahmen</u>
<p>In diesem Kontext bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen umzusetzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bitte geben Sie diese Mitteilung sowie die aktualisierte Gebrauchsanweisung (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 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: Tel. 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Molecular Biology

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS FSCA 5812 Update – Aktualisierung der Produktdokumentation des BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panels - Norovirus GI/GII Klinische und analytische Spezifität

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 Produktsicherheitshinweises „FSCA 5812 Update – Aktualisierung der Produktdokumentation des BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panels - Norovirus GI/GII Klinische und analytische Spezifität“.

DATUM _____ UNTERSCHRIFT _____