

Genf, 05. Juli 2024
FSCA FA TWD-000007

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –

**Falsch-positive *VibriolVibrio cholerae*-Ergebnisse auf dem BIOFIRE GI-Panel in
Verbindung mit Remel Cary Blair**

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produkt- bezeichnung	Referenz- nummer	Chargennummer/Serien- nummer/ Produktversion	Produktverfallsdatum (falls zutreffend)
BIOFIRE® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0116	Alle nicht abgelaufenen Chargen bei Verwendung mit Remel Cary-Blair Transport-Medium	Alle nicht abgelaufenen Chargen bei Verwendung mit Remel Cary-Blair Transport- Medium
BIOFIRE® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0104	Alle nicht abgelaufenen Chargen bei Verwendung mit Remel Cary-Blair Transport-Medium	Alle nicht abgelaufenen Chargen bei Verwendung mit Remel Cary-Blair Transport- Medium

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie möglicherweise ein in der obigen Tabelle angegebenes Produkt verwenden.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux ein erhöhtes Risiko für falsch-positive *VibriolVibrio cholerae*-Ergebnisse *festgestellt* hat, wenn das BIOFIRE GI-Panel mit bestimmten Chargen des Remel™ Cary-Blair-Transportmediums verwendet wird (siehe Anhang A - Betroffene Chargen des Remel™ Cary-Blair-Mediums).

bioMérieux (Suisse) SA

Erforderliche Maßnahmen

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

- Wenn das BIOFIRE GI-Panel in Verbindung mit bestimmten Chargen des Remel™ Cary-Blair-Mediums (Chargen Nr. 743930, 769240, 712258, 782425, 732357 und 742049) verwendet wird, sollten positive Ergebnisse für *Vibrio/Vibrio cholerae* durch eine andere Methode bestätigt werden, bevor die Testergebnisse gemeldet 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 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.

Problembeschreibung

Die Ursache für dieses Risiko ist das Vorhandensein eines erhöhten Anteils an nicht lebensfähigen Organismen von *Vibrio/Vibrio cholerae*-Targets im Remel™ Cary-Blair-Transportmedium. Das Vorhandensein von nicht lebensfähigen Organismen beeinträchtigt nicht die beabsichtigte Funktion des Transportmediums. Das BIOFIRE GI-Panel weist jedoch Nukleinsäure von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen gleichermaßen nach.

Die Produktdokumentation zum BIOFIRE GI-Panel enthält die folgenden Einschränkungen:

- Das Cary-Blair-Transportmedium kann nicht lebensfähige Organismen und/oder Nukleinsäuren in Mengen enthalten, die vom BIOFIRE-GI-Panel nachgewiesen werden können.

Das BIOFIRE GI-Panel dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Magen-Darm-Erkrankungen. Die Ergebnisse sollen in Verbindung mit anderen klinischen, Labor- und epidemiologischen Daten verwendet werden.

Auswirkung auf Anwender/Kunden/Patienten

Ein falsch-positives Ergebnis kann zu einer unangemessenen Änderung der Therapie führen. Der Patient kann eine unangemessene Therapie erhalten, bis *Vibrio/Vibrio cholerae* bestätigt oder nicht bestätigt wird.

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

Produktmanagement Molekularbiologie

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS

FSCA FA-TWD-000007 - Falsch-positive *VibriolVibrio cholerae*-Ergebnisse auf dem BIOFIRE GI-Panel in Verbindung mit Remel Cary-Blair-Medium

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 - FA-TWD-000007 - Falsch-positive *VibriolVibrio cholerae*-Ergebnisse auf dem BIOFIRE GI-Panel in Verbindung mit Remel Cary-Blair-Medium.**“

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** _____

Es ist wichtig, dass Sie dieses Bestätigungsformular ausfüllen und an bioMérieux zurücksenden.



Appendix A – Affected Remel™ Cary-Blair Lots

Remel™ Cary-Blair	Lot Number	Expiration Date
	743930	10/8/2024
	769240	12/3/2024
	712258	8/2/2024
	782425	12/26/2024
	732357	9/12/2024
	742049	10/4/2024