

Genf, 8. April 2025
FSCA 5884 – Update zu FSCA 5788 und 5811

Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Update - DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS –
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel – Ref. Nr.: RFIT-ASY-0147
FSCA 5884 - Update zu FSCA 5788 und FSCA 5811 – Obligatorisches Software-Update
des Pouch-Moduls des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels

Empfangsbestätigung erforderlich

Produkt-bezeichnung	Referenz-nummern	Chargennummer	Verfallsdatum
BIOFIRE® BCID2 Panel	RFIT-ASY-0147 (30 Tests)	Nicht zutreffend - alle Chargennummern	Nicht zutreffend - alle noch nicht abgelaufenen Produkte

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® Blood Culture Identification 2 (BCID2)-Panel** (Referenz: **RFIT-ASY-0147**) herausgibt, das das bisher bestehende Risiko für die Sicherheit im Feld minimiert:

- FSCA 5788 - *Candida tropicalis* wird beim Test des MMQCI FilmArray BCID2 Kontrollpanels M416 mit dem BIOFIRE® Blutkultur-ID-Panel 2 (BCID2) möglicherweise als „Nicht nachgewiesen“ berichtet
- FSCA 5811 - Erhöhtes Risiko falsch-positiver *Candida tropicalis*-Ergebnisse bei Verwendung des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels (Referenz: RFIT-ASY-0147) mit den BD BACTEC™ Blutkulturflaschen

Sowohl das Risiko falsch-negativer als auch falsch-positiver *C.-tropicalis*-Ergebnisse wird durch das Software-Update des Pouch-Moduls des BIOFIRE® BCID2-Panels gemindert.

bioMérieux hat den Schmelztemperaturgrenzwert (Tm) für eine Untergruppe von Assays der BIOFIRE® BCID2 Panel Pouch-Modul-Software nach einer erneuten Auswertung von Leistungsdaten angepasst, um Daten einzubeziehen, die mit synthetischen Kontrollmaterialien erzeugt wurden. Der geänderte Tm-Grenzwert mindert das Risiko falsch-negativer Testergebnisse im Zusammenhang mit dem MMQCI-Kontrollpanel M416. Die klinische Leistung wird durch diese Änderung nicht beeinträchtigt.

bioMérieux (Suisse) SA

Die erneute Auswertung der Leistungsdaten (klinische und nicht-klinische/analytische Studien) mit der modifizierten Pouch-Modul-Software führte zu einer Änderung der Sensitivität für *Staphylococcus epidermidis* von 96,5 % [95 % KI: 93,0-98,2 %] auf 96,9 % [95 % KI: 93,8-98,5 %], wie in der aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU) für das BIOFIRE® BCID2-Panel dokumentiert. Die erneute Auswertung führte nicht zu einer allgemeinen Änderung der Schlussfolgerungen der Leistungsstudie.

Darüber hinaus beinhaltet die Überarbeitung des Pouch-Moduls auch die Hinzufügung des folgenden Hinweises zum Ergebnisbericht auf Englisch:

„Hinweis: Alle Ergebnisse des BIOFIRE® BCID2-Panels sind in Verbindung mit den Ergebnissen der Gramfärbung zu interpretieren. In einigen Fällen können das Gramfärbeergebnis und die Ergebnisse des BIOFIRE® BCID2 Panels voneinander abweichen. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse des BIOFIRE® BCID2 Panels bestätigt werden, z. B. durch eine Kultur oder andere Laborergebnisse, epidemiologische oder klinische Befunde. Blutkulturmedien können nicht-lebensfähige Erreger und/oder Nukleinsäuren enthalten, die zu falsch-positiven Testergebnissen des BIOFIRE® BCID2 Panels führen können. In der Regel treten diese falsch-positiven Ergebnisse mit mehr als einem positiven Ergebnis aus dem BIOFIRE® BCID2 Panel auf.“

Der Hinweis im Ergebnisbericht des Pouch-Moduls erhöht die Sichtbarkeit des Risikos falsch-positiver Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins nicht-lebensfähiger Erreger/Nukleinsäuren in Blutkulturmedien.

Neben dem Software-Update für das Pouch-Modul wurde auch die Gebrauchsanweisung (IFU) für das BIOFIRE® BCID2-Panel aktualisiert. Die nachfolgende Tabelle gibt einen kurzen Überblick darüber. Detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des BIOFIRE® BCID2 Panels: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048> (englische Version Rev. 06)

Beschreibung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) des BIOFIRE® BCID2 Panels
Änderungen im Zusammenhang mit der Änderung im Feld: <ul style="list-style-type: none">• Abbildung 1, Exemplarischer BIOFIRE® BCID2 Panel Testreport mit dem Hinweis (siehe oben)• Aktualisierte Limitierung Nr. 9 zur Beschreibung von nicht-lebensfähigen Erregern in Kulturmedien• Änderung der Sensitivität/PPA des <i>S. epidermidis</i>-Tests von 96,5 % bis 96,9 %
Änderungen im Zusammenhang mit dem allgemeinen Lebenszyklusmanagement des Produkts: <ul style="list-style-type: none">• Telefonnummer des Technischen Kundendienst• Geringfügige Rechtschreibfehler im gesamten Text zur besseren Verständlichkeit• Aktualisierungen der Abschnitte „Analytische Reaktivität und Spezifität“ und „Überblick über nachgewiesene Erreger“, einschließlich der Nomenklatur der Erreger

Erforderliche Maßnahmen

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

- Bitte aktualisieren Sie Ihre BIOFIRE® BCID2 Panel Pouch-Modul-Software: Das Software-Update für das BIOFIRE® BCID2 Pouch-Modul sowie Hinweise zur Installation können hier heruntergeladen werden:
<https://www.bioredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. Bitte verwenden Sie die englische Version und lesen Sie vor der Installation den technischen Hinweis. Dieser technische Hinweis und der Installationsdownload können nicht mit dem Firefox-Browser geöffnet werden; bitte verwenden Sie einen anderen Browser.
- Bitte geben Sie dieses Schreiben und die aktualisierte BIOFIRE® BCID2 Panel IFU-Revision Nr. 06 (Download von der E-Labeling-Website: <https://www.bioredx.com/e-labeling/ITI0048>) 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 Deutschland GmbH
Product Management Molecular Biology

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG – FSCA 5884**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS**

FSCA 5884 – Update zu FSCA 5788 und FSCA 5811 – Obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panels

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 5884 - Update zu FSCA 5788 und FSCA 5811 – Obligatorisches Software-Update des Pouch-Moduls des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) 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 Geräte-Anzahl	Berichtigte Anzahl ***
RFIT-ASY-0147 (30 Tests)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel	V1.0 - v2.0.5		

* Die berichtigte Anzahl umfasst Software-Updates oder Gerätekorrekturen.

** Ohne Angaben zur Menge gehen wir davon aus, dass alle Ihre betroffenen Systeme aktualisiert wurden.

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____