

Genf, 6. Juni 2025
FSCA FA-TWD-000040

**Bitte an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
Falsch-positive *Serratia marcescens*-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® BCID2 Panel in
Verbindung mit bestimmten Chargen von BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen**

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produkt- bezeichnung	Referenz- nummer	Chargennummer / Seriennummer / Produktversion	Verfallsdatum (falls zutreffend)
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	RFIT-ASY-0147	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen in Verbindung mit spezifischen BACT/ALERT® Blutkulturflaschen	Divers

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge verwenden Sie möglicherweise die in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux ein erhöhtes Risiko für falsch-positive *Serratia marcescens*-Ergebnisse festgestellt hat, wenn das BIOFIRE® BCID2 Panel mit spezifischen Chargen von BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen verwendet wird (siehe Anhang A - Betroffene BACT/ALERT®-Chargen).

Erforderliche Maßnahmen

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

- Bei Verwendung des BIOFIRE® BCID2 Panels zum Testen spezifischer Chargen von BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen (BACT/ALERT®, Chargen-Nummern 0004102964, 0004102996, 0004102946, 0004102956 und 0004102998) sollten positive Ergebnisse für *Serratia marcescens* vor der Befundübermittlung durch eine andere Methode bestätigt werden.
- 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 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 (Suisse) SA

Problembeschreibung

Ursächlich für dieses Risiko ist das Vorhandensein eines erhöhten Anteils an nicht lebensfähigen *Serratia marcescens*-Targets in BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen. Das Vorhandensein nicht lebensfähiger Erreger 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.

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.

Auswirkungen auf die Anwender/Kunden/Patienten

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 *Serratia marcescens* bedeuten.

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: +41 22 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Molecular Biology

Anlage A: Empfangsbestätigung
Anhang A: Betroffene BACT/ALERT®-Chargen

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA - KORREKTURMASSNAHME FA-TWD-000040**

Falsch-positive *Serratia marcescens*-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® BCID2 Panel in Verbindung mit bestimmten Chargen von BACT/ALERT®-Blutkulturflaschen

Empfangsbestätigung 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: _____

Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „**FSCA - FA-TWD-000040 - Falsch-positive *Serratia marcescens*-Ergebnisse mit dem BIOFIRE® BCID2-Panel in Verbindung mit bestimmten Chargen von BACT/ALERT®-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 _____

Anhang A - Betroffene BACT/ALERT®-Chargen

Produktbezeichnung	Produktreferenz	Chargen-Nr.	Verfallsdatum
BACT/ALERT® PF Plus	410853	0004102964	19.09.2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102996	24.09.2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102946	29.08.2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102956	17.09.2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102998	24.09.2025