



bioMérieux Nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: 4292 - FSCA - FilmArray -
bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel

Göteborg, april 2019

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
4292 - FSCA - FilmArray - bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel

Øget risiko for falsk positive resultater for *Enterobacteriaceae* og *Escherichia coli* ved brug af BioFire® FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) med bioMérieux BACT/ALERT® bloddyrkningsflasker

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere om, at BioFire Diagnostics, LLC har identificeret en øget risiko for falsk positive resultater for *Enterobacteriaceae* og *Escherichia coli* ved brug af BioFire BCID-panelet anvendes sammen med bioMérieux BACT/ALERT® bloddyrkningsflasker, som er identificeret i tabel 1. De falsk positive resultater er primært *Enterobacteriaceae*-resultater med en lavere rate af sammentræffende *E. coli*-resultater.

Tabel 1. Påvirkede medietyper

Beskrivelse	Komponent-nummer	BACT/ALERT® bloddyrkningsflaske – lotnr.
BACT/ALERT® FA Plus	410851	4052663, 4052639, 4052640, 4052599, 4052598, 4052547, 4052546, 4052471, 4052472, 4052799, 4052800, 4052815, 4052816
BACT/ALERT® FN Plus	410852	4052871, 4052872, 4052459, 4052458, 4052565, 4052564, 4052705, 4052704, 4052735, 4052617, 4052616
BACT/ALERT® PF Plus	410853	4052717, 4052718, 4052503, 4052504

Den mest sandsynlige årsag til denne risiko er forekomsten af et øget niveau af nukleinsyre fra ikke-levedygtig *Escherichia coli* i udvalgte BACT/ALERT® bloddyrkningsflasker (tabel 1). *E. coli* er medlem af den taksonomiske *Enterobacteriaceae*-familie. Der er observeret to typer falsk positive resultater, hvor førstnævnte er observeret oftest:

- falsk positiv *Enterobacteriaceae*-familieniveauanalyse, hvor alle *Enterobacteriaceae*-artsniveauanalyser giver sandt negative resultater
- *Enterobacteriaceae*-familieniveauanalyse og *E. coli*-analyse, som samtidig leverer falsk positive resultater.

bioMérieux Nordiske lande

BioFire har bekræftet forekomsten af *Escherichia coli*-nukleinsyre i BACT/ALERT-flaskelots med brug af en uafhængig PCR/tovejs-sekventeringsmetode. **Tilstedeværelsen af ikke-levedygtige organismer kompromitterer ikke bloddyrkningsflaskernes tiltænkte funktion (dyrkning af levedygtige mikroorganismer).** BioFire BCID-panelet registrerer dog nukleinsyre fra både levedygtige og ikke-levedygtige organismer. Observerede falske positive ses typisk ikke alene med BioFire BCID-panelet, da en positiv kultur er en forudsætning for en BioFire BCID-paneltest.

BioFire BCID-panelproduktlitteratur inkluderer følgende begrænsninger:

- Bloddyrkningsmedier kan indeholde ikke-levedygtige organismer og/eller nukleinsyrer på niveauer, som kan registreres af BioFire BCID-panelet, hvilket kan føre til falsk positive testresultater. Disse falsk positive resultater vil typisk forekomme sammen med et eller flere yderligere sandt positive resultater, da BioFire BCID-panelet vil også registrere den organisme, som udvikles i dyrkningsflasken.
- I visse tilfælde kan gramfarvningsresultatet og resultater i BioFire BCID-panelet give afvigende resultater (f.eks. registrering af gram-positive cocci med BioFire BCID-panelet, hvor der ikke er observeret gram-positive cocci i gram-farvningen). I disse tilfælde bør BioFire BCID-panelresultaterne bekræftes (f.eks. ved dyrkning), inden de rapporteres, medmindre resultatet er i overensstemmelse med andre laboratorie-, epidemiologiske eller kliniske resultater.

Handlinger:

- Hvis BioFire BCID-panelet anvendes til at teste BACT/ALERT[®] bloddyrkningsflasker fra de lots, som er angivet i tabel 1, positive resultater for *Escherichia coli* og *Enterobacteriaceae* (ved forekomst uden rapportering om anden specifik slægt/art end *E. coli*; dvs. negative for alle følgende: *Enterobacter cloacae*-kompleks, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* og *Serratia marcescens*) skal disse bekræftes med en anden metode, inden testresultaterne rapporteres. Bekræftelse er ikke påkrævet, hvis det registrerede *Enterobacteriaceae*-resultat ledsages af et registreret resultat for *Enterobacter cloacae*-kompleks, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* eller *Serratia marcescens* (se tabel 2). For *Proteus*-registrering med BACT/ALERT[®] bloddyrkningsflasker henvises til tabel 2 nedenfor.

Tabel 2. Anbefalet bekræftelsestest for *Enterobacteriaceae*-analyse resultater

BioFire BCID-panelfortolkninger	Anbefalet bekræftelsestest
<i>Enterobacteriaceae</i> registreret	Bekræft med en anden metode
<i>Enterobacteriaceae</i> registreret og <i>Escherichia coli</i> registreret	Bekræft med en anden metode
<i>Enterobacteriaceae</i> registreret og <i>Enterobacter cloacae</i> -kompleks, <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> eller <i>Serratia marcescens</i> registreret	Bekræftelse er ikke påkrævet
<i>Enterobacteriaceae</i> registreret og <i>Proteus</i> registreret	Bekræft med en anden metode i henhold til tidligere meddelelse (se: https://www.online-ifu.com/ITBCID0270)



En kopi af denne meddelelse kan også fås her: <https://www.online-ifu.com/ITIBC1D2286>

Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du straks kontakte din lokale bioMérieux-repræsentant.

Tak for din forståelse og tålmodighed i denne sag.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling
bioMérieux Nordiske lande

På vegne af

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Wade Stevenson".

Wade Stevenson
Sr. Vice President of Global Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA - 4292 – Øget risiko for falsk positive resultater for *Enterobacteriaceae* og *Escherichia coli* ved brug af FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) med bioMérieux BacT/ALERT® bloddyrkningsflasker

Kundeoplysninger:

Kundenummer: _____ Navn på organisation: _____

Gade/vej: _____

By og postnummer: _____

Navn på kontaktperson: _____

Kontakts titel: _____

Telefonnummer: _____

Produktoplysninger:

Katalognummer	Beskrivelse
<i>Tilføj referencenr.</i>	<i>Tilføj produktnavn</i>
RFIT-ASY-0126	FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel
RFIT-ASY-0127	FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst den vedhæftede vigtige meddelelse om produktsikkerhed angående øget risiko for falsk positive resultater for <i>Enterobacteriaceae</i> og <i>Escherichia coli</i> ved brug af FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) med bioMérieux BacT/ALERT® bloddyrkningsflasker?		
Har du implementeret de handlinger, som er angivet i denne vigtige hastemeddelelse om produktsikkerhed? Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.		
2. Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?		
Kommentarer:		

Underskrift: _____

Dato: _____

Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den til bioMérieux.

Returner venligst denne formular til fielddactions.nordic@biomerieux.com