



bioMérieux, de nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: FSCA - 4280-1 - FilmArray -
Øget risiko for falsk-positive resultater for *Campylobacter* og
Cryptosporidium med BioFire FilmArray gastrointestinal (GI)-panel

Gothenburg, marts 2019

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
FSCA - 4280-1 - FilmArray - Øget risiko for falsk-positive resultater for *Campylobacter* og *Cryptosporidium* med BioFire FilmArray gastrointestinal (GI)-panel

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere om, at BioFire Diagnostics LLC (BioFire) har identificeret en øget risiko for falsk-positive resultater for *Campylobacter* og *Cryptosporidium*, når BioFire GI-panelet med udløbsdatoer d. 23. oktober 2019 og fremefter anvendes. En undersøgelse har fastslået, at de falsk-positive resultater skyldes ikke-specifik PCR-amplifikation i testen, og ikke kontamination med disse to organismer. BioFire vil fortsætte med at søge efter løsninger af dette vedvarende problem.

Dette er en fortsættelse af BioFires forrige besked (FLM1-PRT-0280) for at inkludere alle BioFire GI-panel-kitlots med udløbsdato d. 23. oktober 2019 og fremefter, og for at oplyse om ændrede anbefalinger vedrørende brug af det berørte produkt.

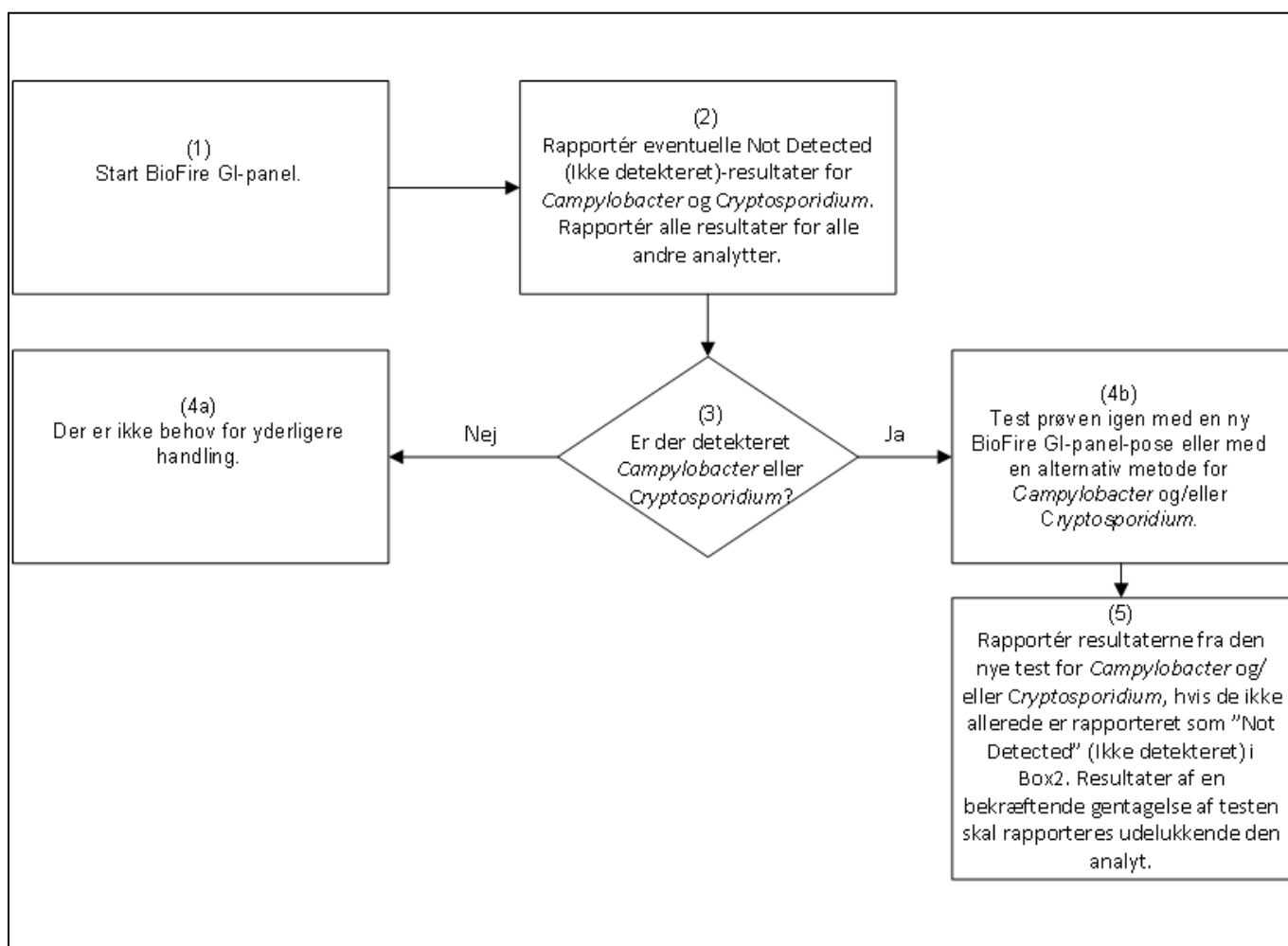
D. 26. februar 2019 stoppede BioFire midlertidigt leverance af BioFire GI-panel (produktkode: RFIT-ASY-0116 og RFIT-ASY-0104). BioFire vil nu genoptage levering af produktet med følgende begrænsninger:

Begrænsninger:

- Brugere kan opleve kombinerede forekomster af falsk-positive *Campylobacter*- og *Cryptosporidium*-resultater i intervallet 0-9 % ved brug af BioFire GI-panel. Hovedparten af produktet forventes at udvise en forekomst på mindre end 3 %.
- **For prøver, som tester positivt for *Campylobacter* og/eller *Cryptosporidium* på BioFire GI-panelet:**
 - Resultaterne bør bekræftes ved test med en ny BioFire GI-panel-pose eller med en alternativ metode for *Campylobacter* og/eller *Cryptosporidium*. Kun resultater fra bekræftende gentagelse af testen for *Campylobacter* og/eller *Cryptosporidium* skal rapporteres for den analyt. Dette er illustreret i figur 1 nedenfor.
- Hvis der udføres en bekræftende test med BioFire GI-panelet, estimeres den samlede specificitet at være (>99 %) af begge analytter, men den kan også resultere i en lille sensitivitetsreduktion (med ca. 2-2,5 %, fra 97,1 % til 94,7 % for *Campylobacter* og fra 100 % til 98,1 % for *Cryptosporidium*) i forhold til den i brugervejledningen påståede ydeevne (se tabel 1 nedenfor).

bioMérieux, de nordiske lande

- Hvis der ikke er mistanke om *Campylobacter* og/eller *Cryptosporidium*, kan brugerne vælge ikke at rapportere/skjule *Cryptosporidium*- eller *Campylobacter*-resultater fra den indledende analyse.
- Hvis testen gentages med BioFire GI-panel, kan andre analytter på panelet i tilfælde af lave værdier (dvs. på eller tæt på analysens detektionsgrænse (LOD)) afvige mellem første og anden test. Testskemaet anbefaler rapportering af resultater fra første test, men brugere bør dog anvende sin kliniske vurdering til at bestemme den rette handlemåde og kan vælge at bekræfte disse resultater med en alternativ metode.
- Afvigelse i resultaterne mellem den første og den anden test skal rapporteres til BioFires teknisk supportcenter (se kontaktoplysninger nedenfor).
- Resultaterne fra BioFire® FilmArray® gastrointestinal (GI)-panel skal korreleres med den kliniske historik, epidemiologiske data og andre data, som er tilgængelige for den kliniker, som evaluerer patienten. Detektion af organismemål betyder ikke nødvendigvis, at de tilsvarende organismer er smittefarlige eller årsagen til kliniske symptomer.



Figur 1. Anbefalet testskema

Tabel 1. Estimeret effekt, som falsk-positive fejl og korrektion har, på produktets ydeevne (dvs. brug af anden pose til gentest)

Analyt	Ydeevneestimerater	Sensitivitet	Specificitet
Campylobacter	Påstået produktdeevne (kliniske evalueringsdata)	97,1 %	98,4 %
	Estimeret ydeevne med maksimal forekomst af falsk-positive resultater [berørte produkt]	97,2 %	92,4 %
	Estimeret ydeevne efter korrektion (dvs. brug af anden pose til gentest)	94,7 %	99,4 %
Cryptosporidium	Påstået produktdeevne (kliniske evalueringsdata)	99-100 %	99,6 %
	Estimeret ydeevne med maksimal forekomst af falsk-positive resultater [berørte produkt]	99,1 %	93,6 %
	Estimeret ydeevne efter korrektion (dvs. brug af anden pose til gentest)	98,1 %	99,6 %

Handling, der skal udføres af kunde/bruger:

- Undersøg øjeblikkeligt din beholdning af produkter, som er angivet i denne meddelelse om korrigerende handling (FSCA).
 - Hvis du identificerer berørte BioFire® FilmArray® gastrointestinal (GI)-panellots i din beholdning, eller ønsker at bestille nye lots (alle nye lots er p.t. berørt af dette problem) fra BioFire GI-panelet, skal du anvende berørte produkter i henhold til ovenstående instruktioner.
 - Spor det antal gentests, du udfører, og lotnumre, der bruges til denne gentest, og rapportér dette til den lokale bioMérieux-repræsentant for at blive godskrevet for disse ekstra poser.
- Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du identificere dine kunder og straks informere dem om denne FSCA.

Handling, der skal udføres af BioFire:

- BioFire vil fortsætte med at søge efter løsninger af dette problem.
- BioFire vil meddele til vores kunder, når problemet er blevet løst, de ovennævnte begrænsninger kan fjernes og gentestningskemaet kan afsluttes.

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



Vi takker for din forståelse for denne sag.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling

bioMérieux, de nordiske lande

På vegne af

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

Wade Stevenson
Senior vicedirektør for global marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA - 4280-1 - Øget risiko for falsk-positive resultater for *Campylobacter* og *Cryptosporidium* med BioFire® FilmArray® gastrointestinal (GI)-panel (RFIT-ASY-0104 og RFIT-ASY-0116)

Kundeoplysninger:

Kundenummer: _____ Navn på organisation: _____

Gade/vej: _____

By og postnummer: _____

Navn på kontaktperson: _____

Kontakts titel: _____

Telefonnummer: _____

Produktoplysninger:

Katalognummer	Beskrivelse
RFIT-ASY-0104	FilmArray® gastrointestinal (GI)-panel (6 stk)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® gastrointestinal (GI)-panel (30 stk)

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst den vedhæftede Meddelelse om vigtig produktrettelse vedrørende øget risiko for falsk-positive resultater for <i>Campylobacter</i> og <i>Cryptosporidium</i> ved brug af FilmArray® gastrointestinal (GI)-panel (Delnr.: RFIT-ASY-0104 og RFIT-ASY-0116)?		
2. Har du implementeret de nødvendige handlinger, som er anført i denne Meddelelse om vigtig produktrettelse? Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.		
3. Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det beskrevne problem?		

Kommentarer:

Underskrift: _____

Dato: _____

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

Send venligst denne formular pr. mail til fielddactions.nordic@biomerieux.com