



bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Faxnr.: +46 31 68 48 68
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vores ref.: 5046 - FSCA - BioFire FilmArray®
- BioFire BCID-panel og BioFire BCID2-panel

Göteborg, januar 2021

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
5046 - FSCA - BioFire FilmArray® - BioFire BCID-panel og BioFire BCID2-panel**

Øget risiko for falsk positive resultater for Pseudomonas aeruginosa brug af BioFire® FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) og BioFire®-bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0147) med BD BACTECTM-bloddyrkningsflaske

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere jer om, at BioFire Diagnostics, LLC har identificeret en øget risiko for falsk positive resultater for P. aeruginosa, når BioFire BCID- eller BCID2-panelet benyttes med visse typer BD BACTEC™-bloddyrkningsflasker (se Tabel 1) med udløbsdato d. 31Jul2021 og 31Aug2021.

Tabel 1. Påvirkede medietyper

Katalognr. for BD bloddyrkningsmedium	Beskrivelse
442023	BD BACTEC™ Plus aerob medie i plastikflaske
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medie i plastikflaske

Den mest sandsynlige årsag til denne risiko er forekomsten af et øget niveau af nukleinsyre fra ikke-levedygtige P. aeruginosa i BD BACTEC™-bloddyrkningsflasker (Tabel 1). Tilstedeværelsen af ikke-levedygtige organismer kompromitterer ikke bloddyrkningsflaskernes tiltænkte funktion (dyrkning af levedygtige mikroorganismer). BioFire BCID- og BCID2-panelerne registrerer imidlertid nukleinsyre fra både levedygtige og ikke-levedygtige organismer. Observerede falske positive resultater for P. aeruginosa ses typisk ikke alene med BioFire BCID- og BCID2-panelet, da en positiv blodkultur er en forudsætning for en BCID- eller BCID2-test.

BioFire BCID- og BCID2-panelproduktlitteratur omfatter følgende begrænsninger:

- Bloddyrkningsmedier kan indeholde ikke-levedygtige organismer og/eller nukleinsyrer på niveauer, som kan registreres af BioFire BCID-/BCID2-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-/BCID2-panelet også registrerer den organisme, som udvikles i dyrkningsflasken.

bioMérieux Nordiske lande

- I visse tilfælde kan gramfarvningsresultatet og resultater i BioFire BCID-/BCID2-panelet give afvigende resultater (f.eks. registrering af grampositive cocci med BioFire BCID-/BCID2-panelet, hvor der ikke er observeret grampositive cocci i gramfarvningen). I disse tilfælde bør BioFire BCID-/BCID2-panelresultaterne bekræftes (f.eks. ved dyrkning), inden de rapporteres, medmindre resultatet er i overensstemmelse med andre laboratorie-, epidemiologiske eller kliniske resultater.

Handlinger, der skal udføres af kunden:

- Hvis BioFire BCID- eller BCID2-panelet benyttes til at teste BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker (Tabel 1) med udløbsdato 31Jul2021 og 31Aug2021, skal positive resultater for P. aeruginosa bekræftes med en anden metode, inden testresultaterne rapporteres.
- Udfyld venligst formularen til bekræftelse, som er vedlagt denne meddelelse om produktsikkerhed, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant.

Handling, der skal udføres af BioFire:

- BioFire BDs teams samarbejder for at løse dette problem.

Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du straks kontakte den lokale bioMérieux-repræsentant. Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet informeret om dette brev til kunderne.

Tak for din forståelse og tålmodighed i denne sag.

Venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling
bioMérieux NORDICS

På vegne af

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mari Hoidal".

Mari Hoidal
Overordnet globalmarketingdirektør for BioFire Diagnostics, LLC



Bilag A: Bekræftelsesformular

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA - 5046 - Øget risiko for falsk positive resultater for *P. aeruginosa* ved brug af BioFire® FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) eller BioFire® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0147) med BD BACTEC™-bloddyrkningsflaske

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	BioFire® FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel
RFIT-ASY-0127	BioFire® FilmArray® bloddyrkningsidentifikation (BCID)-panel
RFIT-ASY-0147	BioFire® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst den vedhæftede vigtige meddelelse om produktsikkerhed angående øget risiko for falsk positive resultater for <i>P. aeruginosa</i> ved brug af BioFire BCID-panel (komponentnr.: RFIT-ASY-0126 og RFIT-ASY-0127) eller BioFire BCID2-panelet (komponentnr.: RFIT-ASY-0147) med BD BACTEC™-bloddyrkningsflaske?		
2. Har du implementeret de handlinger, som er angivet i denne vigtige meddelelse om produktsikkerhed? 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: _____

Bedes returneret til fieldactions.nordic@biomerieux.com