



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.: 5323 - FSCA - BioFire®
FilmArray® - øget risiko for falsk positiv *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks på BioFire BCID2-panelet

Gøteborg, oktober 2021

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED
5323-FSCA-BioFire® FilmArray® - øget risiko for falsk positiv *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks på BioFire BCID2-panelet

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om, at BioFire Diagnostics, LLC, et datterselskab af bioMérieux, har identificeret en øget risiko for falsk positive *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks resultater, når BioFire BCID2-panelet anvendes med visse typer BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker, herunder men ikke begrænset til de flasketyper, som fremgår af tabel 1 med udløbsdatoer fra 30. april 2022 eller tidligere.

Tabel 1. Påvirkede medietyper

Katalognr. for BD bloddyrkningsmedium	Beskrivelse
442023	BD BACTEC™ Plus aerob medie i plastikflaske
442021	BD BACTEC™ Lytisk anaerob medie i plastikflaske
442192	BD BACTEC™ Plus aerob medie i glasflaske
442022	BD BACTEC™ Plus anaerob 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 *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex-mål i BD BACTEC™-bloddyrkningsflasker (Tabel 1). **Tilstedeværelsen af ikke-levedygtige organismer kompromitterer ikke bloddyrkningsflaskernes tiltænkte funktion (dyrkning af levedygtige mikroorganismer).** BioFire BCID2-panelet registrerer imidlertid nukleinsyre fra både levedygtige og ikke-levedygtige organismer. Observerede *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks falske positive ses typisk ikke alene med BioFire BCID2-panelet, da en positiv bloddyrkning er en forudsætning for en BioFire BCID2-paneltest.

Det originale BioFire® bloddyrkningsidentifikationspanel (BCID) er ikke berørt af dette korrektionsbrev på grund af forskelle i panelmålene. BioFire BCID2 Panel *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-komplekset har udvidet inklusivitet over BioFire BCID-panelet og er beregnet til pålidelig påvisning af 6 arter i det kompleks, der er tæt forbundet, herunder *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dishojkorniae*, *A. nosocomialis* (genomospecies 13TU), *A. pittii* (genomospecies 3) og *A. seifertii*

bioMérieux Nordiske lande



BioFire BCID2-panelproduktlitteratur inkluderer følgende begrænsninger:

- Bloddyrkningsmedier kan indeholde ikke-levedygtige organismer og/eller nukleinsyrer på niveauer, som kan registreres af BioFire 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 BCID2-panelet også registrerer den organisme, som udvikles i dyrkningsflasken.
- I visse tilfælde kan gramfarvningsresultatet og resultater i BioFire BCID2-panelet give afvigende resultater (f.eks. registrering af grampositive cocci med BioFire BCID2-panelet, hvor der ikke er observeret grampositive cocci i gramfarvningen). I disse tilfælde bør BioFire 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 BCID2-panelet benyttes til at teste BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker (eksempler i tabel 1) med udløbsdato 30. april 2022 eller tidligere, skal positive resultater for *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks bekræftes med en anden metode, inden testresultaterne rapporteres.
- Udfyld formularen til bekræftelse af modtagelse, som er vedlagt denne meddelelse om produktsikkerhed, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant.

Handling, der skal udføres af BioFire:

- BioFires og BDs teams samarbejder for at løse dette problem.

Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, er du velkommen til at henvende dig til 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 Nordiske lande

På vegne af

Aneta Waliszewski
Senior kvalitetsdirektør
BioFire Diagnostics, LLC



Bilag A: Bekræftelsesformular

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA - 5323 – Øget risiko for falsk positive resultater for *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-kompleks ved brug 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
RFIT-ASY-0147	BioFire® bloddyrkningsidentifikationspanel 2 (BCID2)

Spørgsmål:

	Ja	Nej
1. Har du læst den vedhæftede vigtige meddelelse om produktsikkerhed angående øget risiko for falsk positive resultater for <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -kompleks ved brug af BioFire BCID2-panel (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: _____

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres til bioMérieux.

Send denne formular til fieldactions.nordic@biomerieux.com