

VIGTIGT:

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel – Referencenummer RFIT-ASY-0147

Potentiale for resultatet "Ikke registreret" for *Candida tropicalis*, når man tester MMQCI FilmArray BCID2-kontrolpanel M416 med BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panelet

Til laboratoriets medicinske direktør

Oktober 2023

bioMérieux Nordiske lande

Kundeserviceafdeling

Direkte nr.: +46 31 68 58 58

Vores reference: FSCA 5788

Berørte produkter (skal om nødvendigt tilpasses på lokalt niveau, inklusive navne og referencenummer, lokalt licensnummer, navn og adresse på producent)			
Produktnavn	Referencenummer	Lotnummer/Serienummer/ Produktversion	Produktets udløbsdato (hvis relevant)
BIOFIRE® BCID2-panel	RFIT-ASY-0147	I/R – alle lots, der ikke er udløbet	I/R

Kære bioMérieux-kunde,

Denne meddelelse skal informere dig om, at bioMérieux har modtaget rapporter om resultater som "Ikke registreret" for *C. tropicalis*, når man tester med BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panelet (delnummer: RFIT-ASY-0147) med Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI) FilmArray BCID2-kontrolpanel M416.

Beskrivelse af problem

Det er kendt, at designet af materialet i den syntetiske eksterne kvalitetskontrol i MMQCI-panelet genererer et *C. tropicalis*-amplikon med en højere smeltetemperatur (T_m), end der observeres for dyrkede isolater og kliniske prøver. En undersøgelse fastslog, at der har været en lille, systematisk stigning i smeltetemperaturen observeret på tværs af BCID2-panelet på grund af mange års forbedringer i fremstillingsprocessen af BIOFIRE®-paneler og -instrumenter. I nogle dele af testkørsler med MMQCI-materialet amplificeres syntetisk *C. tropicalis*-kontrolmateriale, men det rapporteres som "Ikke registreret", fordi T_m af analyseamplikonet er uden for den grænse, der er tildelt analysen.

bioMérieux Nordiske lande



På nuværende tidspunkt er der ingen indflydelse på påvisningen af *Candida tropicalis*-nukleinsyre fra dyrkede isolater eller patientprøver, og der er ingen indikation af, at BIOFIRE® BCID2-panelet fungerer uden for specifikation med kliniske prøver.

Betydning for bruger/kunde/patienter

Rutinemæssig kvalitetskontroltest af BIOFIRE® BCID2-panelet skal muligvis ændres. Hvis resultater i form af "Ikke registreret" for *C. tropicalis* observeres ved test af MMQCI FilmArray BCID2-kontrolpanel M416, det foreslås, at arkiverede *C. tropicalis*-prøver eller andre hele organismer eller syntetiske kontrolmaterialer bruges som supplement til MMQCI FilmArray BCID2-kontrolpanel M416. Alternative kommercielle kvalitetskontrolmaterialer til brug med BIOFIRE® BCID2-panelet er også tilgængelige for ekstern kvalitetskontroltest. Se en liste med alternative kvalitetskontrolmaterialer, der kan bruges, i tabel 1. Se dit laboratories tilpassede kvalitetskontrolplan (IQCP) for vejledning i, hvordan man kvalificerer nye lots af poser.

En komplet liste over BIOFIRE-kvalitetskontrolmaterialer og referencer, f.eks. IQCP-risikoanalyse, kan findes i BIOFIRE QC Tech Note (FLM1-PRT-0251), som er tilgængelig hos bioMérieux-kundesupport.

Tabel 1. *C. tropicalis*-specifikke kvalitetskontrolmaterialer til brug med BIOFIRE® BCID2-panelet

LEVERANDØR	PRODUKTNAVN	DELNUMMER
Maine Molecular Quality Controls, Inc.	<i>Candida tropicalis</i> -positiv kontrol M417-1	M417-1 ¹
Mikrobiologi	Kontrolpanel til identifikation af bloddyrkning (43 mål)	8254 ^{2,4}
Streck, Inc.	MDx-Chex™ til BCID2	250065 ^{3,4}

¹ RUO, tilgængelig i midten af oktober 2023

² Til in vitro-diagnostisk brug; en FDA-godkendt ikke-analyseret klasse I-kontrol

³ Til in vitro-diagnostisk brug; en FDA-godkendt analyseret klasse II-kontrol

⁴ CE-IVD-markering

Påkrævede handlinger

I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag. Du bedes gøre følgende:

- Vurder din tilpassede kvalitetskontrolplan (IQCP) og gøre klar til supplerende *C. tropicalis*-test, hvis der rapporteres et "Ikke registreret" resultat for *Candida tropicalis*, når der testes med MMQCI FilmArray BCID2-kontrolpanel M416, og/eller rediger testplaner, så de indeholder alternative kvalitetskontrolmaterialer såsom dem i tabel 1.
- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der kan bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den i henhold til instruktionerne i formularen, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, selvom du fastslår, at denne presserende meddelelse/information/anbefaling om produktkorrektur (*skal tilpasses på baggrund af problemet*) ikke påvirker dit laboratorium.

bioMérieux Nordiske lande



bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet.

Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere hjælp, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice.

Med venlig hilsen,

Kundeserviceafdeling

bioMérieux Nordiske lande

På vegne af

Aneta Waliszewski
Seniordirektør, Quality SLC Sites

bioMérieux Nordiske lande

Hantverkswägen 15 - 436 33 Askim - Sverige
+46 (0)31-688490 - www.biomerieux.com



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA 5788 – BIOFIRE® BCID2-panel – RFIT-ASY-0147 Potentiale for resultatet ”Ikke registreret” for *Candida tropicalis*, når man tester MMQCI M416 med BIOFIRE® BCID2-panelet

SKAL RETURNERES TIL DIN *BIO-MERIEUX*-KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI DU
MODTOG DENNE MEDDELELSE.

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Jeg er ikke berørt af problemet. Angiv en begrundelse:

Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF.NR.	Produkt navn	Batchnr.	Modtaget mængde	Anvendt mængde	Kasseret mængde	Returneret mængde*
RFIT- ASY-0147	BIOFIRE® BCID2- panel	I/R – alle batches, der ikke er udløbet	I/R	I/R	I/R	I/R

* Mængde returneret til bioMérieux eller distributør

Har du oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader
i forbindelse med det identificerede problem?

Ja Nej

DATO.....UNDERSKRIFT.....

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

bioMérieux Nordiske lande

Hantverksvägen 15 - 436 33 Askim - Sverige
+46 (0)31-688490 - www.biomerieux.com