bioMérieux Nordiske lande

Kundeserviceafdeling

Direkte nr.: +46 31 68 58 58

 Mölndal, DD MM ÅÅÅÅ

**VIGTIGT:**

**HASTER: VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/UDBEDRING**

**BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 panel - Ref.nummer/-numre RFIT-ASY-0147**

**5811 - FSCA - Øget risiko for falsk positive resultater for *Candida tropicalis* ved brug af BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel (delnr.: RFIT-ASY-0147)**

**med BD BACTECTM bloddyrkningsflasker**

Tabel 1. Påvirkede medietyper

|  |
| --- |
| **Beskrivelse af bloddyrkningsmedier** |
| BD BACTEC™ Lytisk anaerobt medium  |
| BD BACTEC™ Peds Plus medium  |
| BD BACTEC™ Plus aerobt medium  |
| BD BACTEC™ Plus anaerobt medium  |
| BD BACTEC™ Standard aerobt medium  |
| BD BACTEC™ Standard anaerobt medium  |

Kære bioMérieux-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at bioMérieux, har identificeret en øget risiko for falsk positive *Candida tropicalis*-resultater, når BIOFIRE BCID2-panelet anvendes med BD BACTEC-bloddyrkningsflasker, herunder men ikke begrænset til de flasketyper, som fremgår af Table 1.

Årsagen til denne risiko er forekomsten af et øget niveau af DNA-fragmenter fra ikke-levedygtige *Candida tropicalis*-mål i BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker (tabel 1). Tilstedeværelsen af DNA-fragmenter kompromitterer ikke bloddyrkningsflaskernes tiltænkte funktion (dyrkning af levedygtige mikroorganismer). BIOFIRE BCID2-panelet registrerer imidlertid nukleinsyre fra både levedygtige og ikke-levedygtige organismer. Et falskt positivt resultat (forkert ID) kan føre til en uegnet ændring i behandlingen. Patienten kan fortsætte med en uegnet behandling indtil *Candida tropicalis* bekræftes eller ej.

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.”*

BIOFIRE BCID2-panelet er beregnet som et hjælpemiddel ved diagnosticering, og resultaterne skal anvendes sammen med andre kliniske data og laboratoriedata. Resultaterne er beregnet til fortolkning sammen med gramfarvningsresultater.

|  |
| --- |
| **Påkrævede handlinger:**I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag:* Hvis BIOFIRE BCID2-panelet benyttes til at teste BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker (eksempler i tabel 1) skal positive resultater for *Candida tropicalis* bekræftes med en anden metode, inden testresultaterne rapporteres.
* Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, hæng dette brev op i eller i nærheden af laboratoriet 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 til bioMérieux, så bioMérieux kan bekræfte din modtagelse af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, også selv om du vurderer, at denne hastende sikkerhedsmeddelelse ikke har betydning for din virksomhed.
 |

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet, og vi koordinerer på nuværende tidspunkt vores indsats med BD for at løse dette problem.

Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har brug for yderligere hjælp eller har spørgsmål, bedes du kontakte customersupport.nordic@biomerieux.com. Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet informeret om dette brev til kunderne.

Venlig hilsen

**Kundeserviceafdeling**

bioMérieux Nordiske lande

På vegne af



Aneta Waliszewski

Seniordirektør, Quality SLC Sites

**Bilag A: Bekræftelsesformular.**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/UDBEDRING**

**5811 - FSCA - Øget risiko for falsk positive resultater for *Candida tropicalis* ved brug af BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel (delnr.: RFIT-ASY-0147) med BD BACTECTM bloddyrkningsflasker**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Kundeoplysninger:**

Kundekontonummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Navn på organisation:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gade/vej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

By og postnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Navn på kontaktperson: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kontakts titel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Produktoplysninger:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Katalognummer** | **Beskrivelse** |
| Delnummer: RFIT-ASY-0147 (30 pak) | BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel |

**Spørgsmål:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nej** |
| 1. Har du læst den vedhæftede meddelelse om korrektion i felten for den øgede risiko for falsk positive *Candida tropicalis*-resultater, når BIOFIRE BCID2-panelet anvendes med BD BACTEC-bloddyrkningsflasker?
 |  |  |
| 1. Har du implementeret de handlinger, som er angivet i denne meddelelse om korrektion i felten? Hvis ja, bedes du markere boksen "**Ja**". Hvis nej, bedes du angive en begrundelse i sektionen Kommentarer nedenfor.
 |  |  |
| **Kommentarer**: |

**dato……………… underskrift……………………………………………**

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres til bioMérieux ved at svare på den e-mail, hvorved dette brev blev fremsendt.