

VIGTIGT:

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

Obligatorisk opdatering af softwaren til posemodulet for at mindske risikoen for falsk positive Coronavirus-resultater ved brug af BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel Plus – Ref.-nr. RFIT-ASY-0143 (30-pak)

Til laboratoriets medicinske direktør

Möln dal, 2025-02-XX

Vores reference: FSCA 5790 opdatering

Produkt navn	Referencenummer	Lotnummer	Tidligere softwareversion	Opdateret softwareversion
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143* (30-pak)	I/R – alle lotnumre, der ikke er udløbet	v2.0-v2.1.0.5	v2.0-v2.1.1.2

*På tidspunktet for afsendelse af FSCA 5790 opdatering, kan tilbageværende lager af BIOFIRE PNplus panel-sæt (udløbsdato på eller før 14. januar 2026) indeholde det indledende FSCA 5790-brev om risiko for falske positive resultater for Coronavirus. Dette FSCA 5790 opdateringsbrev tilsidesætter det indledende brev, som medfølger i sættets æske. bioMérieux er holdt op med at vedlægge det indledende FSCA 5790-brev i æskerne med BIOFIRE PNplus Panel-sæt fra 15. januar 2025.

Kære bioMérieux-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, bioMérieux udgiver en obligatorisk opdatering af softwaren til posemodulet for **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus** (delnummer: **RFIT-ASY-0143**), som vil mindske risikoen for falsk positive Coronavirus-resultater, som tidligere blev kommunikeret i FSCA 5790.

Opdateringen af softwaren til posemodulet ændrer smelteområdet for Coronavirus-analysen, så der udelukkes de fleste tilfælde af ikke-specifik amplikon, der genereres ved krydsreaktivitet med humant genomisk DNA (hgDNA) og rapporterer et 'Ikke detekteret' Coronavirus-resultat. Opdateringen af

bioMérieux, nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Möln dal, SVERIGE
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Förändringens gata 10
SE-431 53 Möln dal, SVERIGE
Org.nr. 556266-0653 Momsnr. SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0022
Momsnr./Org.nr.: 981 062
310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com



softwaren til posemodulet omfatter også en modificering af CTX-M-analysereglen for at forebygge risikoen for falske analyseresultater forbundet med krydsreaktivitet med hgDNA, som også blev identificeret under rodårsagsundersøgelsen for coronavirus (bemærk, modificeringen af CTX-M-analysereglen har til formål at forebygge, ikke rette, en risiko for falske CTX-M-analyseresultater).

Genanalysen af de klinisk ydeevnedata for Coronavirus med den opdaterede software ændrer let den kliniske specificitet/NPA for Coronavirus fra 98,4 % til 98,7 % ved BAL-lignende præparater og fra 99,3 % til 99,5 % ved spyt-lignende præparater fra den prospektive evaluering. Ydeevnen af CTX-M er uændret. (Se brugsvejledningen til PNplus <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038> for ændringer i produktliteratur)

Påkrævede handlinger.

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

- Opdatér din BIOFIRE PNplus-software til posemodulet: Den opdaterede PNplus-software til posemodulet og instruktioner til installationen kan downloades her: <https://biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOplus20>. Den tekniske bemærkning til PNplus installationen er kun tilgængelig på engelsk. Du skal læse og bruge den engelske tekniske bemærkning til installation af PNplus-panelsoftwaren. Den tekniske bemærkning og installationsdownload kan ikke åbnes via en Firefox-browser, brug en anden browser.
- Distribuer disse oplysninger og den opdaterede brugsanvisning 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 til bioMérieux for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Det er vigtigt, at du returnerer bekræftelsesformularen til bioMérieux, selvom du fastslår, at denne hastende meddelelse om produktkorrektion ikke påvirker dit laboratorium.

bioMérieux, nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Förändringens gata 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Org.nr. 556266-0653 Momsnr. SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0022
Momsnr./Org.nr.: 981 062
310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com



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, skal du ikke tøve med at kontakte customersupport.nordic@biomerieux.com

Venlig hilsen

Kundeserviceafdeling

bioMérieux, nordiske lande

bioMérieux, nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Förändringens gata 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Org.nr. 556266-0653 Momsnr. SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0022
Momsnr./Org.nr.: 981 062
310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

FSCA 5790 opdatering – Obligatorisk softwareopdatering for at mindske risikoen for falsk positive Coronavirus-resultater ved brug af BIOFIRE® PNplus-panelerne

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

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF. NR.	Produktnavn	Softwareversionsnummer	Berørt mængde	Korrigeret mængde*
RFIT-ASY-0143 (30-pak)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	v2.0-v2.1.1.2		

* Korrigeret mængde inkluderer softwareopdateringer eller instrumentudbedringer.

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

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

bioMérieux, nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Telefon. +46 (0)31-688490

POSTADRESSER FOR ALLE
NORDISKE LANDE:
bioMérieux Sweden AB
Förändringens gata 10
SE-431 53 Mölndal, SVERIGE
Org.nr. 556266-0653 Momsnr. SE556266065301

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tlf. 70 10 84 00
Momsnr./Org.nr.: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Tlf.: 09-8545 600
VAT-nr./Org.-nr.: FI05277682

NORGE
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0022
Momsnr./Org.nr.: 981 062
310

contact.nordic@biomerieux.com
www.biomerieux-nordic.com