|  |
| --- |
| **VIGTIGT:**  **HASTER: VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/UDBEDRING**  **BIOFIRE®** **FILMARRAY® gastrointestinalt (GI) panel – Ref. nummer:  RFIT-ASY-0116 og RFIT-ASY-0104**  **FSCA 5812 –** **Øget risiko for falsk positive Norovirus-resultater med BIOFIRE® FILMARRAY® gastrointestinalt (GI) panel** |

Tabel 1 - Påvirket produkt

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **Referencenr.** | **Kitlotnummer** | **Udløbsdato** |
| BIOFIRE GI-panel | RFIT-ASY-0116 (30-pak)  RFIT-ASY-0104 (6-pak) | I/R – Alle lotnumre | I/R – Alle produkter, der ikke er udløbet |

Kære bioMérieux-kunde

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om en produkttilbagekaldelse (udbedring), som omfatter **BIOFIRE®** **FILMARRAY® gastrointestinal (GI) panel** (delnummer: **RFIT-ASY-0116** and **RFIT-ASY-0104**). bioMérieux har identificeret et muligt signal af øget antal falske positive Norovirus-resultater ved anvendelse af BIOFIRE® FILMARRAY® gastrointestinalt (GI) panel. **Alle produkter, der ikke er udløbet kan være påvirkede.**

Det er blevet fastslået, at den overordnede risiko for falsk positiv Norovirus, som rapporteres af BIOFIRE GI-panelet, kan være alvorlig for mere udsatte patienter. Falske positive resultater forbindes normalt med unødvendig behandling og mindsket sandsynlighed for at identificere den faktiske årsag til patientens sygdom. Risikoen mindskes af sundhedspersonalets evaluering af andre kliniske og diagnostiske fund, herunder konteksten for en vurdering af patientens kliniske historik, rejsehistorik, mistanke om infektion, klinisk præsentation og sygdommens sværhedsgrad.

|  |
| --- |
| **Påkrævede handlinger:**  I den forbindelse beder vi dig om at udføre følgende tiltag. Du bedes gøre følgende:   * 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. * Hvis et positivt Norovirus-resultat er usammenhængende med den kliniske præsentation, skal det positive Norovirus-resultat bekræftes med en anden metode. * Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A (på følgende side), 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 har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet, og udfører på nuværende tidspunkt korrigerende og forebyggende handlinger, som en del af den igangværende efterforskning.

Hvis du har brug for yderligere hjælp eller har spørgsmål, bedes du kontakte [*customersupport.nordic@biomerieux.com*](mailto:customersupport.nordic@biomerieux.com)

Venlig hilsen

**Kundeserviceafdeling**

bioMérieux Nordiske lande

På vegne af



Aneta Waliszewski

Seniordirektør, Quality SLC Sites

**Bilag A: Bekræftelsesformular.**

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/UDBEDRING**

**FSCA 5812 –** **Øget risiko for falsk positive Norovirus-resultater med BIOFIRE® FILMARRAY® gastrointestinalt (GI) panel**

**Skal returneres til *bioMérieux 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.

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

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