

bioMérieux Nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58

Mölnadal, DD MM ÅÅÅÅ

VIGTIGT:

HASTER: VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/USBEDRING

BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel – Ref.-numre RFIT-ASY-0144 (30-pak) og RFIT-ASY-0145 (6-pak)

BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel plus (PNplus) – Ref.-numre RFIT-ASY-0143 (30-pak) og RFIT-ASY-0142 (6 pak)

Øget risiko for falsk positive resultater for sæsonbestemt Coronavirus ved brug af BIOFIRE® PN og PNplus-panel

Berørte produkter

Produkt navn	Referencenummer	Lotnummer	Produktets udløbsdato
BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel	RFIT-ASY-0144 (30-pak) RFIT-ASY-0145 (6-pak)	I/R – alle lotnumre, der ikke er udløbet	I/R – alle produkter, der ikke er udløbet
BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143 (30-pak) RFIT-ASY-0142 (6-pak)	I/R – alle lotnumre, der ikke er udløbet	I/R – alle produkter, der ikke er udløbet

Kære BIOFIRE® FILMARRAY® kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om, bioMérieux har identificeret en risiko for, at der forekommer falsk positive resultater for sæsonbestemt Coronavirus ved brug af BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel (delnumre: RFIT-ASY-0144 og RFIT-ASY-0145) og BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel (PN*plus*) *plus* (delnumre: RFIT-ASY-0142 og RFIT-ASY-0143).

Undersøgelser af falske resultater rapporteret fra felten har identificeret en risiko for falsk positiv påvisning af sæsonbestemt Coronavirus på grund af ikke-specifik amplifikation eller krydsreaktivitet med høje koncentrationer af humant genomisk DNA (hgDNA), som kan være til stede i kliniske prøver.

Klinisk set kan falske positive testresultater for sæsonbetinget coronavirus mindske sandsynligheden for at identificere den faktiske årsag til patientens sygdom og påvirke beslutninger om passende behandling. Forkert diagnose kan føre til en ændring i behandlingen, som kan være uegnet, og som fører til, at infektionens faktiske årsag ikke findes.

bioMérieux Nordiske lande

HOVEDKONTOR SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Besøgsadresse:
Hantverkervägen 10
SE-431 53 Mölnadal, SVERIGE
Tlf.: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkervägen 10
SE-431 53 Mölnadal, SWEDEN
Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

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

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

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



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.
- Brug en anden metode til at bekræfte positive resultater for sæsonbetinget Coronavirus en BIOFIRE lungebetændelsespanel eller BIOFIRE lungebetændelsespanel *plus* før resultater rapporteres (tag f.eks. resultater fra nasopharyngeal podeprøve med et andet BIOFIRE respiratorisk panel som BIOFIRE® Respiratorisk panel 2.1 i betragtning). Alternativt bør positive resultater af BIOFIRE® lungebetændelsespanel eller BIOFIRE lungebetændelsespanel *plus* for sæsonbetinget Coronavirus ikke rapporteres.
- 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. Yderligere oplysninger og meddelelse bliver fremsendt, når en løsning identificeres og kan implementeres.

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

Venlig hilsen

Kundeserviceafdeling

bioMérieux Nordiske lande

På vegne af

Aneta Waliszewski
Seniordirektør, Quality SLC Sites

bioMérieux Nordiske lande

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

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 10
SE-431 53 Mölndal, SWEDEN
Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

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

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

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



Bilag A: Bekræftelsesformular.

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED/USBEDRING

FSCA 5790 – BIOFIRE® PN og PN*plus*-paneler – RFIT-ASY-0144, RFIT-ASY-0145, RFIT-ASY-0143 og RFIT-ASY-0142 Øget risiko for falsk positive resultater for sæsonbestemt Coronavirus

SKAL RETURNERES TIL *BIO-MERIEUX* 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.	Produktnavn	Batchnr.
RFIT-ASY-0144 og RFIT-ASY-0145	BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel	I/R – alle lotnumre, der ikke er udløbet
RFIT-ASY-0143 og RFIT-ASY-0142	BIOFIRE® FILMARRAY® lungebetændelsespanel <i>plus</i>	I/R – alle lotnumre, der ikke er udløbet

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

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

bioMérieux Nordiske lande

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

POSTAL ADDRESS FOR ALL
 NORDIC COUNTRIES:
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkervägen 10
 SE-431 53 Mölndal, SWEDEN
 Org.nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

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

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

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