

VIGTIGT:

Opdatering - VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

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

FSCA 5884 – Opdatering til FSCA 5788 og FSCA 5811 - obligatorisk softwareopdatering til BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2) i Panel Pouch Module

Til laboratoriets medicinske direktør

Mölndal, 2025-04-16

Vores reference: FSCA 5884 – Opdatering til FSCA 5788 og FSCA 5811

Produktnavn	Referencenumre	Lotnummer/Serienummer/ Produktversion	Produktets udløbsdato (hvis relevant)
BIOFIRE BCID2-panel	RFIT-ASY-0147 (30-pak)	I/R – Alle lotnumre	I/R – Alle produkter, der ikke er udløbet

Kære bioMérieux-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at bioMérieux udsender en obligatorisk opdatering til Panel Pouch Module-softwaren til **BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panelet** (delnummer: **RFIT-ASY-0147**), som vil mindske risikoen i forbindelse med tidligere vigtige meddelelser om produktsikkerhed:

- FSCA 5788 - Risiko for resultatet "Ikke registreret" for *Candida tropicalis* ved test af BIOFIRE BCID2-panelet med MMQCI-kontrolpanelet M416
- FSCA 5811 - Øget risiko for falsk positive resultater for *Candida tropicalis* ved brug af BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2)-panel (delnr.: RFIT-ASY-0147) anvendes sammen med BD BACTEC™ bloddyrkningsflasker

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

Risikoen for både falsk negative og falsk positive *C. tropicalis*-resultater reduceres via softwareopdateringen til BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module.

bioMérieux justerede grænsen for smeltetemperatur (T_m) for et undersæt af analyser i softwaren til BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module efter genanalyse af ydelsesdata, så de omfattede data, der er genereret af syntetiske kontrolmaterialer. Den reviderede T_m-grænse mindsker risikoen for falsk negative testresultater i forbindelse med MMQCI-kontrolpanelet M416, og der blev ikke identificeret nogen risici i forbindelse med klinisk ydeevne ved ændringen.

Genanalyse af ydelsesdata (kliniske og ikke-kliniske/analytiske undersøgelser) med den modificerede software til Pouch Module førte til en ændring i sensitiviteten for *Staphylococcus epidermidis* fra 96,5 % [95 % CI: 93,0-98,2 %] til 96,9 % [95 % CI: 93,8-98,5 %], som dokumenteret i den opdaterede brugsanvisning til BIOFIRE BCID2-panelet. En ny analyse resulterede ikke i en generel ændring af konklusionerne fra undersøgelsen af ydeevne.

Desuden omfatter revisionen af Pouch Module også tilføjelsen af følgende bemærkning til resultatrapporten:

"Bemærk: Alle resultater fra BIOFIRE BCID2-panelet er beregnet til fortolkning sammen med gramfarvningsresultater. I visse tilfælde kan gramfarvningsresultatet og resultatet i BIOFIRE BCID2-panelet give afvigende resultater. I disse tilfælde bør BIOFIRE BCID2-panelresultaterne bekræftes f.eks. ved dyrkning eller andre laboratorie-, epidemiologiske eller kliniske resultater. Bloddyrkningsmedier kan indeholde ikke-levedygtige organismer og/eller nukleinsyrer, der kan føre til falsk positive resultater for BIOFIRE BCID2-panelet. Disse falsk positive resultater forekommer typisk med mere end ét positivt resultat fra BIOFIRE BCID2-panelet."

Bemærkningen i Pouch Modules resultatrapport øger synligheden af risikoen for falsk positive resultater på grund af tilstedeværelsen af ikke-levedygtige organismer/nukleinsyrer i bloddyrkningsmedier.

Ud over softwareopdateringen til Panel Pouch Module er brugsanvisningen til BIOFIRE BCID2-panelet blevet opdateret, kort beskrevet i tabellen nedenfor. Du bedes læse BIOFIRE BCID2-panelets brugsanvisning for detaljerede oplysninger: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>

Beskrivelse af ændringer i brugsanvisningen til BIOFIRE BCID2-panelet

Ændringer relateret til den korrigerende handling:

- Figur 1, eksempel på testrapport for BIOFIRE BCID2-panel, som indeholder bemærkningen (se ovenfor)
- Opdateret begrænsning nr. 9, der beskriver ikke-levedygtige organismer i medier
- Sensitivitet/PPA for *S. epidermidis*-analysen fra 96,5 % til 96,9 %

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

Ædringer relateret til generel styring af produktets livscyklus:

- Telefonnummer til teknisk support
- Mindre typografiske fejl gennem hele dokumentet af hensyn til klarheden
- Opdateringer til analytiske livscyklusværdier i afsnittene Analytisk og Oversigt over detekterede organismer, herunder nomenklatur for organismer

Påkrævede handlinger

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

- Opdatér din software til BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module: Den opdaterede software til BIOFIRE BCID2 Panel Pouch Module og instruktioner til installationen kan downloades her: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. Brug den engelske version, og læs den tekniske bemærkning før installation. Denne tekniske bemærkning og installationsdownload kan ikke åbnes via en Firefox-browser, brug en anden browser.
- Distribuer dette brev og den opdaterede brugsanvisning til BIOFIRE BCID2-panelet version 06 (downloadet fra e-labeling-websiden: <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048>) 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 har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet.

Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, 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
Förändrings 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 5884 – opdatering til FSCA 5788 og FSCA 5811 – Obligatorisk softwareopdatering til BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2 (BCID2) i Panel Pouch Module

SKAL RETURNERES TIL DIN BIO-MERIEUX-KUNDESERVICE VED AT BESVARE DEN E-MAIL, HVORI DETTE BREV MEDFULGTE

Navn og adresse på laboratoriet	
Kontaktoplysninger	
Kundekontonummer	

☐ Jeg har implementeret de påkrævede handlinger.

REF. NR.	Produktnavn	Softwareversionsnummer	Berørt mængde	Korrigeret mængde*
RFIT-ASY-0147 (30-pak)	BIOFIRE® bloddyrkningsidentifikation 2-panel	V1.0-v2.0.5		

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