



Brussel, 18 Juli 2019

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

Bijgewerkt onderzoek, vereiste en aanbevolen acties voor klanten:

FSCA 4280-2

Wijziging van de BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (onderdeelnummer RFIT-ASY-0104 en RFIT-ASY-0116) Pouch Module Software

Geachte klant,

Update van het onderzoek

Een verhoogde incidentie van niet-specifieke chemische interacties in BioFire GI-panels, uitgevoerd op het **BioFire® FilmArray® Torch System**, in combinatie met een recente wijziging in de productie van reagentia, leidt tot een percentage vals positieve *Campylobacter*- en *Cryptosporidium*-resultaten dat hoger ligt dan de gepubliceerde productclaims van BioFire.

De percentages van vals positieve resultaten voor BioFire GI panels uitgevoerd op de **BioFire® FilmArray® 1.5- of de BioFire® FilmArray® 2.0-systemen** komen overeen met de gepubliceerde productclaims van BioFire. Bij BioFire GI-panels die op een van deze beide systemen worden uitgevoerd, zijn de eerder aanbevolen bevestigingstests voor *Campylobacter* en *Cryptosporidium* (zie de klantenbrief die op 10 april 2019 werd uitgestuurd) niet langer vereist.

Acties die door BioFire zijn ondernomen

BioFire heeft een bijgewerkte versie van de BioFire GI Panel Pouch Module Software gevalideerd die de temperatuurcontrole tijdens de run van het BioFire GI-panel op het BioFire Torch System verbetert en het verhoogde risico op vals positieve resultaten verlaagt. *Deze update heeft geen invloed op de thermocyclingparameters en verandert niets aan de geclaimde prestaties van het BioFire GI-panel.* De bijgewerkte software maakt het BioFire Torch System minder gevoelig voor niet-specifieke chemische interacties door hoge temperaturen aan te houden tussen de geneste PCR-stappen in de BioFire GI-panelreagentia.

Acties die moeten worden ondernomen door gebruikers van het BioFire GI-panel

Gebruikers van het BioFire Torch System

- **Verplichte actie:** Werk de BioFire GI Panel Pouch Module Software bij.
 - U kunt de bijgewerkte BioFire GI Panel Pouch Module Software en een technische nota met belangrijke informatie en instructies voor de installatie hier downloaden: <https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21>. Gelieve deze technische nota te lezen vóór de installatie.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.



- Zodra de software is bijgewerkt, kunnen de eerder aanbevolen bevestigingstests voor *Campylobacter* en *Cryptosporidium* worden stopgezet en kunnen de resultaten op de normale wijze worden gerapporteerd.

Gebruikers van BioFire FilmArray 2.0

- **Aanbevolen:** Werk de BioFire GI Panel Pouch Module Software bij.
 - U kunt de bijgewerkte BioFire GI Panel Pouch Module Software en een technische nota met belangrijke informatie en instructies voor de installatie hier downloaden: <https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21>. Gelieve de technische nota te lezen vóór de installatie.
- De eerder aanbevolen bevestigingstests voor *Campylobacter* en *Cryptosporidium* kunnen worden stopgezet en de resultaten kunnen op de normale wijze worden gerapporteerd.

Gebruikers van BioFire® FilmArray® 1.5

- Er zijn geen maatregelen vereist met betrekking tot de BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel Pouch Module Software. BioFire heeft de BioFire GI Panel Pouch Module Software voor het BioFire 1.5-systeem niet bijgewerkt.
- De eerder aanbevolen bevestigingstests voor *Campylobacter* en *Cryptosporidium* kunnen worden stopgezet en de resultaten kunnen op de normale wijze worden gerapporteerd.

Aanvullende informatie

De afteltimer die wordt weergegeven voor de looptijd van het BioFire GI-panel, en die oorspronkelijk was ingesteld op 65 minuten, is bijgewerkt tot 75 minuten in de software voor de Pouch Module. Deze wijziging is doorgevoerd om de weergave van de waargenomen looptijden te verbeteren voor gebruikers van het BioFire Torch- en het BioFire 2.0-systeem.

Aarzel niet om contact op te nemen met de lokale klantendienst van bioMérieux bij verdere vragen of bezorgdheden:

e-mail: fieldactions.benelux@biomerieux.com of tel: +31 (0)885 06 47 00

Wij danken u voor uw begrip.

Hoogachtend,

...



Bijlage A: Kennisnameformulier.

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA – 4280-2 – Wijziging in de BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (RFIT-ASY-0104 en RFIT-ASY-0116) Pouch Module Software

Klantgegevens:

Klantnummer: _____ Bedrijfsnaam: _____

Adres: _____

Stad, provincie en postcode: _____

Contactpersoon: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

Productgegevens:

Catalogusnummer	Beschrijving
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 stuks)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 stuks)

VUL ALLE TOEPASSELIJKE RUBRIEKEN HIERONDER IN:

Gebruikers van het BioFire® FilmArray® Torch System	Nee	Ja
(1) Ik heb de instructies in dit dringend bericht over productverbetering gelezen en begrepen.		
(2) Verplicht: Ik heb alle BioFire® Torch-systemen binnen mijn organisatie bijgewerkt naar versie 2.0.1 van de BioFire® Gastrointestinal Pouch Module Software.		
(3) Hebt u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels in verband met het beschreven probleem?		
Gebruikers van BioFire® FilmArray® 2.0	Nee	Ja
(1) Ik heb de instructies in dit dringend bericht over productverbetering gelezen en begrepen.		
(2) Aanbevolen: Ik heb alle BioFire® 2.0-systemen binnen mijn organisatie bijgewerkt naar versie 2.0.1 van de BioFire® Gastrointestinal Pouch Module Software.		
(3) Hebt u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels in verband met het beschreven probleem?		
Gebruikers van BioFire® FilmArray® 1.5	Nee	Ja
(1) Ik heb de instructies in dit dringend bericht over productverbetering gelezen en begrepen.		
(2) Hebt u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels in verband met het beschreven probleem?		

Handtekening: _____

Datum: _____

Gelieve dit kennisnameformulier in te vullen en terug te sturen naar bioMérieux:

Email: fieldactions.benelux@biomerieux.com of fax : +32 2 793 01 44

bioMérieux Benelux s.a./n.v.