



Brussel, 17 Februari 2021

## DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE

FSCA 5046

**BioFire FilmArray® - BioFire BCID Panel And BioFire BCID2 Panel**

**Verhoogd risico op vals positieve resultaten voor *Pseudomonas aeruginosa* bij gebruik van het BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel (onderdeelnummer: RFIT-ASY-0126 en RFIT-ASY-0127) en BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (onderdeelnummer: RFIT-ASY-0147) met BD BACTEC™ hemocultuurflessen**

Beste bioMérieux klant,

Met deze brief willen wij u informeren dat BioFire Diagnostics, LLC een verhoogd risico op vals positieve resultaten heeft vastgesteld voor *P. aeruginosa* bij gebruik van het BioFire BCID of BCID2 Panel in combinatie met bepaalde BD BACTEC™ hemocultuurflessen (zie tabel 1) met vervaldatum 31Jul2021 of 31Aug2021.

**Tabel 1. Betrokken mediatypen**

<b>BD hemocultuurmedia Catalogusnr.</b>	<b>Beschrijving</b>
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic flesjes
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic flesjes

De meest waarschijnlijke oorzaak voor dit risico is de aanwezigheid van een verhoogd nucleïnezuurgehalte dat afkomstig is van niet-levensvatbare *P. aeruginosa* in BD BACTEC™ hemocultuurflessen (tabel 1). **De aanwezigheid van niet-levensvatbare organismen heeft geen nadelige gevolgen voor de beoogde functie van de hemocultuurflessen (het kweken van levensvatbare micro-organismen)** Het BioFire BCID Panel en het BCID2 Panel detecteren echter nucleïnezuur van zowel levensvatbare als van niet-levensvatbare organismen. De waargenomen vals positieve resultaten voor *P. aeruginosa* worden op het BioFire BCID Panel en het BCID2 Panel doorgaans als meerdere positieve resultaten beschouwd, omdat een positieve cultuur een eerste vereiste is voor een BCID- of BCID2-test.

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

REGUS – AMERSFOORT A, Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, The Netherlands  
Phone.: +31 (0)885 06 47 00 - Fax: +32 (0)2 793 01 44 – www.biomerieux.com  
Bank: ABN Amro Bank 52.42.15.952 - K.v.K.: 16034483 - BTW n° NL003418741B01

BFR0001-2449-01



De productdocumentatie van het BioFire BCID Panel en het BCID2 Panel bevat de volgende beperkingen:

- Hemocultuurmedia kunnen niet-levensvatbare organismen en/of nucleïnezuur bevatten in hoeveelheden die door het BioFire BCID/BCID2 Panel kunnen worden gedetecteerd, wat leidt tot vals positieve testresultaten. Deze vals positieve resultaten gaan doorgaans gepaard met een of meer echte positieve resultaten, omdat het BioFire BCID/BCID2 Panel ook het organisme detecteert dat in de cultuurfles aan het groeien is.
- In bepaalde gevallen kunnen het resultaat van de Gram-kleuring en de resultaten van het BioFire BCID/BCID2 Panel verschillen vertonen (bijvoorbeeld de detectie van grampositieve kokken door het BioFire BCID/BCID2 Panel wanneer geen grampositieve kokken werden waargenomen in de Gram-kleuring). In deze gevallen moeten de BioFire BCID/BCID2 Panel-resultaten worden bevestigd (bijvoorbeeld met behulp van een cultuur) voordat ze worden gerapporteerd, tenzij het resultaat overeenstemt met andere laboratorium-, epidemiologische of klinische bevindingen.

**Acties die door de klant moeten worden ondernomen:**

- Indien het BioFire BCID of BCID2 Panel wordt gebruikt om BACT/ALERT® hemocultuurflessen te testen (tabel 1) met vervaldatum 31Jul2021 of 31Aug2021 moeten positieve resultaten voor *P. aeruginosa* worden bevestigd met een andere methode voordat de testresultaten worden gerapporteerd.
- Gelieve het kennisnameformulier in te vullen en terug te sturen naar uw lokale klantenservice van bioMérieux.

**Acties die door BioFire worden ondernomen:**

- De teams van BioFire en bioMérieux zoeken samen naar een oplossing voor dit probleem.

Aarzel niet om contact op te nemen met uw lokale klantenservice van bioMérieux bij verdere vragen of bezorgdheden. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van dit klantenbericht:

Telefoon: +31 (0) 88 506 47 00 of email: [fielddactions.benelux@biomerieux.com](mailto:fielddactions.benelux@biomerieux.com)

Wij danken u voor uw begrip en geduld.

Met vriendelijke groeten,

**Customer Relationship Center  
bioMérieux Benelux**



Bijlage A: Kennisnameformulier.

**DRINGEND BERICHT OVER PRODUCT CORRECTIE**

**FSCA - 5046 – Verhoogd risico op vals positieve resultaten voor *P. aeruginosa* bij gebruik van het BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel (onderdeelnr.: RFIT-ASY-0126 en RFIT-ASY-0127) of het BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel (onderdeelnummer: RFIT-ASY-0147) met BD BACTEC™ hemocultuurflessen**

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

Fax dit formulier naar: +32 (0)2 793 01 44 of ter attentie van: [fieldactions.benelux@biomerieux.com](mailto:fieldactions.benelux@biomerieux.com)

**Klantgegevens:**

Klantnummer: \_\_\_\_\_ Bedrijfsnaam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad, provincie en postcode: \_\_\_\_\_

Contactpersoon: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Productgegevens:**

Catalogusnummer	Beschrijving
RFIT-ASY-0126	BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

**Vragen:**

	Nee	Ja
1. Hebt u het bijgevoegde dringend bericht over product correctie gelezen met betrekking tot het verhoogde risico van vals positieve resultaten voor <i>P. aeruginosa</i> bij gebruik van het BioFire BCID Panel (onderdeelnr.: RFIT-ASY-0126 en RFIT-ASY-0127) of het BioFire BCID2 Panel (onderdeelnr.: RFIT-ASY-0147) met BD BACTEC™ hemocultuurflessen?		
2. Hebt u de maatregelen genomen die zijn vermeld in het bijgevoegde dringend bericht over product correctie? Indien nee, geef dan de reden hiervoor op in het vak Opmerkingen hieronder.		
3. Hebt u meldingen ontvangen van aandoeningen of letsels in verband met het beschreven probleem?		
<b>Opmerkingen:</b>		

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

bioMérieux Benelux s.a./n.v.

REGUS – AMERSFOORT A, Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, The Netherlands  
Phone.: +31 (0)885 06 47 00 - Fax: +32 (0)2 793 01 44 – [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)  
Bank: ABN Amro Bank 52.42.15.952 - K.v.K.: 16034483 - BTW n° NL003418741B01

BFR0001-2449-01