

Brussel, 5 juli 2024

BELANGRIJK:

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

bioMérieux referentie: FSCA FA-TWD-000007

Betreft: Vals-positieve *Vibrio/Vibrio cholerae*-resultaten op het BIOFIRE GI Panel geassocieerd met Remel Cary Blair

Wij verzoeken u de bijgevoegde klantenbrief te verspreiden:

- Naar de laboratoriummanager
- Ter attentie van de medisch directeur van het laboratorium

Betrokken producten			
Productnaam	Referentienummer	Lotnummer/serienummer/ productversie	Uiterste gebruiksdatum van het product (indien van toepassing)
BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0116	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken bij gebruik van Remel Cary-Blair- transportmedium	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken bij gebruik van Remel Cary- Blair-transportmedium
BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0104	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken bij gebruik van Remel Cary-Blair- transportmedium	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken bij gebruik van Remel Cary- Blair-transportmedium

Geachte klant van bioMérieux,

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk het product uit bovenstaande tabel in gebruik hebt.

Het doel van deze brief is om u te informeren dat bioMérieux een verhoogd risico op vals-positieve *Vibrio/Vibrio cholerae*-resultaten heeft vastgesteld wanneer het BIOFIRE GI Panel wordt gebruikt met bepaalde loten Remel™ Cary-Blair-transportmedium (zie Appendix A - Betrokken loten Remel™ Cary-Blair).

Te ondernemen acties

In deze context verzoeken wij u de volgende acties te ondernemen:

- Als het BIOFIRE GI Panel wordt gebruikt in combinatie met bepaalde loten Remel™ Cary-Blair (lotnummers 743930, 769240, 712258, 782425, 732357 en 742049) moeten positieve resultaten voor *Vibrio/Vibrio cholerae* worden bevestigd met een andere methode voordat de testresultaten worden gerapporteerd.
- Verspreid deze informatie onder alle relevante medewerkers in uw laboratorium, bewaar een kopie in uw bestanden, plaats deze brief in of nabij het laboratorium en stuur deze informatie door naar alle partijen die dit product mogelijk gebruiken, met inbegrip van diegenen waaraan u ons product mogelijk heeft verstrekt.
- Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in Bijlage A in en stuur dit terug naar bioMérieux om de ontvangst van deze melding te bevestigen. Het is belangrijk dat u het bevestigingsformulier terugstuurt naar bioMérieux, zelfs als u vaststelt dat deze dringend bericht over productverbetering geen betrekking heeft op uw instelling.

Beschrijving van het probleem

De oorzaak van dit risico is de aanwezigheid van een verhoogd gehalte aan niet-levensvatbare organismen van *Vibrio/Vibrio cholerae* in Remel™ Cary-Blair-transportmedium. De aanwezigheid van niet-levensvatbare organismen doet geen afbreuk aan de beoogde functie van het transportmedium. Het BIOFIRE GI Panel detecteert echter nucleïnezuur van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare organismen.

De productdocumentatie van het BIOFIRE GI Panel bevat de volgende beperkingen:

- Het Cary Blair-transportmedium kan niet-levensvatbare organismen en/of nucleïnezuur bevatten in zodanige concentraties dat het door het BIOFIRE GI Panel kan worden gedetecteerd.

Het BIOFIRE GI Panel is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van gastro-intestinale ziekten en de resultaten moeten worden gebruikt in combinatie met andere klinische, laboratorium- en epidemiologische gegevens.

Gevolgen voor gebruiker/klant/patiënten

Een vals-positief resultaat kan leiden tot een ongepaste verandering in de behandeling. De patiënt krijgt dan mogelijk een ongepaste behandeling totdat de *Vibrio/Vibrio cholerae* wel of niet bevestigd is.



bioMérieux zet zich in om onze klanten producten van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden.

Onze oprechte excuses voor het ongemak dat dit voor u kan betekenen. Indien u behoefte hebt aan aanvullende ondersteuning of vragen hebt, kunt u contact opnemen met onze klantenservice via de onderstaande contactgegevens:

E-mail: fielactionsbnl@biomerieux.com **Tel:** +31 (0) 885 06 47 00

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature]



Bijlage A: Bevestigingsformulier

DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING

FSCA FA-TWD-000007

**Vals-positieve *Vibrio/Vibrio cholerae*-resultaten op het BIOFIRE GI Panel
geassocieerd met Remel Cary Blair Remel Cary Blair**

**GELIEVE UW ANTWOORD TERUG TE STUREN NAAR UW BIOMERIEUX CUSTOMER SERVICE
DOOR GEBRUIK TE MAKEN VAN DE "REPLY button" IN OUTLOOK**

Naam en adres van het laboratorium	
Contactgegevens	
Klantaccountnummer	

Dit dringend bericht over productverbetering heeft geen invloed op ons. Gelieve een reden op te geven:

Ik heb de vereiste te nemen maatregelen genomen

Hebt u invloed op de resultaten van patiënten of meldingen van ziekte of letsel als gevolg van het probleem opgemerkt?

Neen Ja

DATUM.....NAAM EN HANDTEKENING.....

HET IS BELANGRIJK DAT U DIT BEVESTIGINGSFORMULIER INVULT EN TERUGSTUURT NAAR UW BIOMERIEUX CUSTOMER SERVICE DOOR GEBRUIK TE MAKEN VAN DE "REPLY button" IN OUTLOOK