



bioMérieux i de nordiska länderna
Kundsupportavdelningen
Direktnr: +46 31 68 58 58
Faxnr: +46 31 68 48 68
E-post: fieldactions.nordic@biomerieux.com
Vår ref.: 4292 – FSCA – FilmArray
identifieringspanel för blododling (BCID)

Göteborg, april 2019

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN
4292 – FSCA – FilmArray identifieringspanel för blododling (BCID)

Ökad risk för falskt positiva *Enterobacteriaceae*- och *Escherichia coli*-resultat med BioFire® FilmArray® identifieringspanel för blododling (BCID) (art.nr: RFIT-ASY-0126 och RFIT-ASY-0127) vid användning med bioMérieux BACT/ALERT® blododlingsflaskor

Bästa kund,

Brevets syfte är att informera om att BioFire Diagnostics, LLC har identifierat en ökad risk för falskt positiva *Enterobacteriaceae*- and *Escherichia coli*-resultat när BioFire BCID-panel används med de bioMérieux BACT/ALERT® blododlingsflaskor som anges i tabell 1. De falska positiva resultaten gäller främst *Enterobacteriaceae*-resultat med en lägre frekvens överensstämmande *E. coli*-resultat.

Tabell 1. Påverkade typer av media

Beskrivning	Artikelnummer	Lotnummer BACT/ALERT® blododlingsflaska
BACT/ALERT® FA Plus	410851	4052663, 4052639, 4052640, 4052599, 4052598, 4052547, 4052546, 4052471, 4052472, 4052799, 4052800, 4052815, 4052816
BACT/ALERT® FN Plus	410852	4052871, 4052872, 4052459, 4052458, 4052565, 4052564, 4052705, 4052704, 4052735, 4052617, 4052616
BACT/ALERT® PF Plus	410853	4052717, 4052718, 4052503, 4052504

Den mest sannolika orsaken till detta problem är närvaron av ökade nivåer av nukleinsyra från icke livskraftig *Escherichia coli* i vissa BACT/ALERT® blododlingsflaskor (tabell 1). *E. coli* är en medlem av *Enterobacteriaceae* taxonomiska familj. Två typer av falskt positiva resultat har observerats, där den andra typen observerats mer sällan:

- falskt positiv familjenivåanalys för *Enterobacteriaceae* med alla artnivåanalyser för *Enterobacteriaceae* verkligt negativa
- *Enterobacteriaceae* familjenivåanalys och *E. coli*-analys ger samtidigt falskt positiva resultat.

bioMérieux i de nordiska länderna

BioFire har bekräftat närvaro av nukleinsyra från *Escherichia coli* i loter av BACT/ALERT-flaskor med hjälp av en oberoende PCR/bidirektionell sekvenseringsmetod. **Närvaron av icke livskraftig organism försämrar inte blododlingsflaskornas funktion (odling av livskraftiga mikroorganismer).** BioFire BCID-panelen detekterar dock nukleinsyra från alla organismer, oavsett om de är livskraftiga eller inte. Observerade falskt positiva svar visar sig typiskt som flera positiva resultat med BioFire BCID-panelen, eftersom en positiv odling är en förutsättning för test med BioFire BCID-panelen.

BioFire BCID-panelens produktlitteratur inkluderar följande begränsningar:

- Blododlingsmedier kan innehålla icke livskraftiga organismer och/eller nukleinsyra vid nivåer som kan detekteras av BioFire BCID-panelen och leda till falskt positiva resultat. Dessa falska resultat uppstår vanligtvis tillsammans med ett eller flera ytterligare äkta positivt resultat eftersom BioFire BCID-panelen även detekterar den organism som växer i odlingsflaskan.
- I vissa fall kan gramfärgningsresultat och resultat från BioFire BCID-panelen skilja sig från varandra (exempelvis detektion av grampositiva kocker med BioFire BCID-panel när grampositiva kocker inte observerades i gramfärgningsresultatet). I dessa fall ska resultaten från BioFire BCID-panel bekräftas (t.ex. genom odling) innan rapportering, om resultatet inte överensstämmer med andra laboratorieresultat, epidemiologiska resultat eller kliniska resultat.

Åtgärder:

- Om BioFire BCID-panel används för att testa BACT/ALERT[®] blododlingsflaskor från de loter som listas i tabell 1, ska positiva resultat för *Escherichia coli* och *Enterobacteriaceae* (om de ges utan att specifikt värde för genus/art rapporteras annat än *E. coli*; dvs. negativt för alla följande: *Enterobacter cloacae* complex, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* och *Serratia marcescens*) bekräftas med en annan metod innan testresultaten rapporteras. Bekräftelse krävs inte om det detekterade resultatet för *Enterobacteriaceae* åtföljs av ett detekterat resultat för *Enterobacter cloacae* complex, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* eller *Serratia marcescens* (se tabell 2). Se tabell 2 nedan för *Proteus*-detektering med BACT/ALERT[®] blododlingsflaskor.

Tabell 2. Rekommenderade bekräftande test för *Enterobacteriaceae*-analysresultat

Tolkning av BioFire BCID-panel	Rekommenderade bekräftande test
<i>Enterobacteriaceae</i> detekterad	Bekräfta med annan metod
<i>Enterobacteriaceae</i> detekterad och <i>Escherichia coli</i> detekterad	Bekräfta med annan metod
<i>Enterobacteriaceae</i> detekterad och <i>Enterobacter cloacae</i> complex eller <i>Klebsiella oxytoca</i> eller <i>Klebsiella pneumoniae</i> eller <i>Serratia marcescens</i> detekterad	Bekräftelse krävs inte
<i>Enterobacteriaceae</i> detekterad och <i>Proteus</i> detekterad	Bekräfta med annan metod enligt föregående meddelande (se: https://www.online-ifu.com/ITBCID0270)



En kopia av detta meddelande är tillgängligt på: <https://www.online-ifu.com/ITBCID2286>

Tveka inte att kontakta den lokala bioMérieux-representanten vid frågor eller osäkerhet.

Vi uppskattar er förståelse och ert tålamod i denna fråga.

Hälsningar

Kundsupportavdelningen

bioMérieux i de nordiska länderna

För

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Wade Stevenson".

Wade Stevenson
Sr. Vice President of Global Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108



Bilaga A: Bekräftelseformulär.

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

FSCA - 4292 – Ökad risk för falskt positiva *Enterobacteriaceae*- och *Escherichia coli*-resultat med FilmArray® identifieringspanel för blododling (BCID) (art.nr: RFIT-ASY-0126 och RFIT-ASY-0127) vid användning med bioMérieux BacT/ALERT® blododlingsflaskor

Kundinformation:

Kundens kontonummer: _____ Organisationens namn: _____

Gatuadress: _____

Ort, land och postnummer: _____

Kontaktens namn: _____

Kontaktens titel: _____

Telefonnummer: _____

Produktinformation:

Katalognummer	Beskrivning
<i>Ange referensnummer</i>	<i>Ange produktnamn</i>
RFIT-ASY-0126	FilmArray® identifieringspanel för blododling (BCID)
RFIT-ASY-0127	FilmArray® identifieringspanel för blododling (BCID)

Frågor:

	Ja	Nej
1. Har du läst det bifogade brådskande fältsäkerhetsmeddelandet om en ökad risk för falskt positiva <i>Enterobacteriaceae</i> - och <i>Escherichia coli</i> -resultat med FilmArray® identifieringspanel för blododling (BCID) (art. nr: RFIT-ASY-0126 och RFIT-ASY-0127) vid användning med bioMérieux BacT/ALERT® blododlingsflaskor?		
Har du följt anvisningarna och genomfört de åtgärder som beskrivs i detta brådskande fältsäkerhetsmeddelande? Om inte, ange orsaken i avsnittet Kommentarer nedan.		
2. Har du tagit del av rapporter om sjukdom eller personskador som är relaterade till det beskrivna problemet?		

Kommentarer:

Underskrift: _____

Datum: _____

Det är viktigt att du fyller i detta Bekräftelseformulär och returnerar det till bioMérieux.

Skicka detta formulär till feldactions.nordic@biomerieux.com