

Brussel, 12 februari 2024

**BELANGRIJK:**

**DRINGEND BERICHT OVER EEN PRODUCTVERBETERING**

**Referentie: FSCA 5790**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel – referentienummers RFIT-ASY-0144 (verpakking met 30 stuks) & RFIT-ASY-0145 (verpakking met 6 stuks)**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel plus – referentienummers RFIT-ASY-0143 (verpakking met 30 stuks) & RFIT-ASY-0142 (verpakking met 6 stuks)**

**Verhoogd risico op vals-positieve resultaten van seizoensgebonden coronavirus bij gebruik van het BIOFIRE® PN & PNplus Panel**

**Ter attentie van de medisch directeur van het laboratorium**

Betrokken producten			
Productnaam	Referentienummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum van het product
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	RFIT-ASY-0144 (verpakking met 30 stuks) RFIT-ASY-0145 (verpakking met 6 stuks)	N.v.t. – alle lotnummers waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken	N.v.t. – alle producten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143 (verpakking met 30 stuks) RFIT-ASY-0142 (verpakking met 6 stuks)	N.v.t. – alle lotnummers waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken	N.v.t. – alle producten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken

Geachte klant van BIOFIRE® FILMARRAY®,

Het doel van deze brief is u te informeren dat bioMérieux heeft vastgesteld dat er mogelijk vals-positieve resultaten van seizoensgebonden coronavirus ontstaan bij gebruik van het BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel (referentienummers: RFIT-ASY-0144 en RFIT-ASY-0145) en het BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia (PNplus) Panel *plus* (referentienummers: RFIT-ASY-0142 en RFIT-ASY-0143).

Uit onderzoek naar onjuiste resultaten uit de praktijk is gebleken dat er een risico bestaat op vals-positieve detectie van seizoensgebonden coronavirus als gevolg van niet-specifieke amplificatie of kruisreactiviteit met hoge concentraties humaan genomisch DNA (hgDNA) die aanwezig kunnen zijn in klinische monsters.





Klinisch gezien kunnen vals-positieve testresultaten voor seizoensgebonden coronavirus de kans verkleinen dat de werkelijke oorzaak van de ziekte van de patiënt wordt vastgesteld en de beslissingen met betrekking tot de juiste behandeling beïnvloeden. Een onjuiste diagnose kan leiden tot een wijziging in de behandeling die mogelijk niet geschikt is en ertoe kan leiden dat de werkelijke oorzaak van de infectie niet wordt vastgesteld.

### **Te ondernemen acties**

In deze context verzoeken wij u om de volgende acties te ondernemen.

- Verspreid deze informatie onder alle relevante medewerkers in uw laboratorium, bewaar een kopie in uw bestanden en stuur deze informatie door naar alle partijen die dit product mogelijk gebruiken, met inbegrip van diegenen waaraan u ons product mogelijk heeft verstrekt.
- Gebruik een andere methode om positieve resultaten voor seizoensgebonden coronavirus die zijn vastgesteld met het BIOFIRE Pneumonia Panel of het BIOFIRE Pneumonia Panel *plus* te bevestigen voordat u het resultaat rapporteert (denk bijvoorbeeld aan het resultaat van een test met een wattenstaafje in de neuskeelholte met een ander ademhalingspaneel van BIOFIRE, zoals het BIOFIRE® Respiratory Panel 2.1). Als alternatief, mag het positieve resultaat voor seizoensgebonden coronavirus dat is vastgesteld met het BIOFIRE® Pneumonia Panel of het BIOFIRE Pneumonia Panel *plus* niet worden gerapporteerd.

Vul het bevestigingsformulier in bijlage A (op de volgende pagina) in en stuur het terug naar bioMérieux om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen. Het is belangrijk dat u het bevestigingsformulier terugstuurt naar bioMérieux, zelfs als u vaststelt dat deze urgente productcorrectiemelding geen betrekking heeft op uw instelling.

bioMérieux zet zich in om onze klanten producten van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden en voert momenteel corrigerende en preventieve acties (CAPA) uit als onderdeel van het lopende onderzoek. Aanvullende informatie en kennisgeving wordt verspreid zodra een oplossing is geïdentificeerd en kan worden geïmplementeerd.

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:

**E-mail:** [fielactionsbnl@biomerieux.com](mailto:fielactionsbnl@biomerieux.com) **Phone:** +31 (0)885 06 47 00

Met vriendelijke groeten,

Customer Relationship Center  
bioMérieux Benelux



**Bijlage A: Bevestigingsformulier.**

**DRINGEND BERICHT OVER EEN PRODUCTVERBETERING**

**FSCA 5790 – BIOFIRE® PN & PN*plus* Panels – RFIT-ASY-0144, RFIT-ASY-0145, RFIT-ASY-0143  
& RFIT-ASY-0142**

**Verhoogd risico op een vals-positief resultaat van seizoensgebonden coronavirus**

---

**GELIEVE UW ANTWOORD TERUG TE STUREN NAAR UW BIOMÉRIEUX CUSTOMER SERVICE DOOR GEBRUIK TE  
MAKEN VAN DE “REPLY BUTTON”**

<b>Naam en adres van het laboratorium</b>	
<b>Contactgegevens</b>	
<b>Klantaccountnummer</b>	

Het probleem heeft geen betrekking op mij. Geef een reden op: .....

Ik heb de vereiste acties ondernomen.

<b>REF.NR.</b>	<b>Productnaam</b>	<b>Batchnr.</b>
RFIT-ASY-0144 RFIT-ASY-0145	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel	N.v.t. – alle lotnummers waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstrekken
RFIT-ASY-0143 RFIT-ASY-0142	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	N.v.t. – alle lotnummers waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstrekken

DATUM.....

HANDTEKENING.....

Het is belangrijk dat u dit bevestigingsformulier invult en terugstuurt naar bioMérieux.