



Brussel, 12 februari 2024

**BELANGRIJK:**

**DRINGEND BERICHT OVER EEN PRODUCTVERBETERING**

**Referentie: FSCA 5812**

**BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel**

**Referentienummer: RFIT-ASY-0116 & RFIT-ASY-0104**

**Verhoogd risico op vals-positieve resultaten van het norovirus met het BIOFIRE®  
FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel**

Ter attentie van de directeur van het laboratorium

*Tabel 1. Betrokken producten*

Productnaam	Referentienummer	Lotnummer van kit	Vervaldatum
BIOFIRE GI Panel	RFIT-ASY-0116 (verpakking met 30 stuks) RFIT-ASY-0104 (verpakking met 6 stuks)	N.v.t. – alle lotnummers	N.v.t. – alle producten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken

Geachte klant van bioMérieux,

Het doel van deze brief is u op de hoogte te stellen van een correctie op het **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (referentienummer: **RFIT-ASY-0116** en **RFIT-ASY-0104**). bioMérieux heeft een potentieel signaal van verhoogde vals-positieve resultaten van het norovirus geïdentificeerd bij gebruik van het **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel**. Dit kan gevolgen hebben voor alle producten die nog niet zijn vervallen.

Er is vastgesteld dat het algehele risico op vals-positieve resultaten van het norovirus door het **BIOFIRE GI Panel** ernstig kan zijn voor de patiënten die het grootste risico lopen. Vals-positieve resultaten worden meestal geassocieerd met onnodige behandeling en een verminderde kans op het identificeren van de werkelijke oorzaak van de ziekte van de patiënt. Het risico wordt beperkt door de evaluatie van andere klinische en diagnostische bevindingen door een zorgverlener, waaronder de context van een evaluatie van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt, reisgeschiedenis, verdenking van infectie, klinische presentatie en ernst van de ziekte.

bioMérieux Benelux b.v.

**Bedrijfsgevoelige informatie**



**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.
- Als een positief resultaat van het norovirus inconsistent is met de klinische presentatie, moet het positieve resultaat van het norovirus worden bevestigd met behulp van een andere methode.
- 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 dringende 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.

Indien u behoefte hebt aan aanvullende ondersteuning of vragen hebt, kunt u contact opnemen met onze klantenservice:

E-mail: [fielddactionsbnl@biomerieux.com](mailto:fielddactionsbnl@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 5812 - Verhoogd risico op vals-positieve resultaten van het norovirus met het  
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel**

---

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

Naam en adres van het laboratorium	
Contactgegevens	
Klantaccountnummer	

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

Ik heb de vereiste acties ondernomen.

DATUM..... HANDTEKENING.....

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