

Genf, 26. August 2026
FSCA FA-TWD-000084

**Bitte umgehend an das Labor weiterleiten
– Dringender Produktsicherheitshinweis –
Falsch-positive KPC-Ergebnisse auf BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel und
BIOFIRE® Joint Infection Panel**

Empfangsbestätigung erforderlich

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenz- nummer	Chargennummer	Verfallsdatum
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 30 Tests	RFIT-ASY-0143	Siehe Anhang A	unterschiedlich siehe Anhang A
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 6 Tests	RFIT-ASY-0142		
BIOFIRE Joint Infection Panel 30 Tests	RFIT-ASY-0138		
BIOFIRE Joint Infection Panel 6 Tests	RFIT-ASY-0135		

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unseren Unterlagen zufolge verwendet Ihr Labor möglicherweise eines der in obiger Tabelle genannten Produkte.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass bioMérieux ein erhöhtes Risiko für falsch-positive Ergebnisse bei den Markern für das Antibiotikaresistenzgen der *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC) bei bestimmten Kit-Chargen des BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus (PNplus)-Panels sowie des BIOFIRE® Joint Infection (JI)-Panels festgestellt hat, die in Anhang A aufgeführt sind.

Erforderliche Maßnahmen

In diesem Zusammenhang bitten wir Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf die in diesem Schreiben genannten Chargennummern.
- Wenn ein positives KPC-Ergebnis unter Verwendung des betroffenen Produkts nicht mit lokalen epidemiologischen und klinischen Daten der lokalen Resistenz übereinstimmt, sollte das Ergebnis mit einer alternativen Methode bestätigt werden.
- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise verwenden oder Personen, an die Sie das Produkt weitergegeben haben.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail an ch_support@biomerieux.com zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Die Empfangsbestätigung muss unbedingt an bioMérieux zurückgeschickt werden, auch wenn Sie feststellen, dass dieser dringende Produktsicherheitshinweis Ihre Einrichtung nicht betrifft.

Problembeschreibung

bioMérieux hat bei internen Qualitätskontrolltests (QC) des BIOFIRE FILMARRAY PN*plus* Panels und des BIOFIRE JI Panels erhöhte Raten unerwarteter positiver KPC-Ergebnisse festgestellt.

Interne Untersuchungen konnten diese unerwartet positiven KPC-Ergebnisse reproduzieren, was auf eine Kontamination mit KPC-Nukleinsäure während der Reagenzienherstellung hindeutet. Diese Kontamination kann in einem Ausmaß vorliegen, das zu falsch-positiven Ergebnissen führen kann.

Vorläufige Untersuchungen deuten darauf hin, dass Chargen, in denen eine isolierte Komponente verwendet wurde, die an der PCR1-Reaktion beteiligt ist und in den in Anhang A aufgeführten Produkten zum Einsatz kommt, ein Risiko für falsch-positive KPC-Ergebnisse bergen. Andere Produktchargen sind von diesem Problem nicht betroffen.

Aggregierte interne Negativkontrollläufe (ohne Probenmatrix) ergaben eine Rate unerwarteter positiver KPC-Testergebnisse von 0,94 % für das BIOFIRE FILMARRAY PN*plus* Panel sowie von 0,6 % für das BIOFIRE JI Panel. Auf Chargenebene variierten die beobachteten Raten und lagen zwischen 0 und 4 % unerwarteter positiver KPC-Testergebnisse.

Das KPC-Gen für Antibiotikaresistenz wird nur dann als „nachgewiesen“ oder „nicht nachgewiesen“ berichtet, wenn ein relevantes Bakterium nachgewiesen wird. Wird im Rahmen einer Patientenuntersuchung ein relevantes Bakterium detektiert, besteht das Risiko einer falsch-positiven Interpretation der KPC-Resistenz. Werden keine relevanten Bakterien nachgewiesen, wird das KPC-Ergebnis als „N/A“ ausgewiesen.

Für den KPC-Test relevante Erreger:

BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panel	BIOFIRE Joint Infection Panel
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	<i>Citrobacter</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -Komplex	<i>Enterobacter cloacae</i> -Komplex
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Salmonella</i> spp.
-	<i>Serratia marcescens</i>

Zum Zeitpunkt der Entscheidung über diese freiwillige Rückrufaktion lagen keine Kundenreklamationen vor.

Auswirkungen auf die Anwender/Kunden/Patienten

Ein falsch-positives KPC-Ergebnis kann zum unnötigen Einsatz neuartiger BL-BLI-Wirkstoffe, zu zusätzlichen Maßnahmen zur Infektionskontrolle oder zur Anwendung toxischerer alternativer Therapien führen.

Obwohl dadurch die empirische Behandlung möglicherweise unangemessen modifiziert wird, sollte sie gegenüber dem Zielerreger weiterhin wirksam bleiben. Kultur und Antibiotikaempfindlichkeitsprüfung (AST) sind nach wie vor unverzichtbar. Abweichungen werden in der Regel innerhalb von 48 bis 72 Stunden festgestellt, was eine rasche Anpassung der Therapie ermöglicht. Darüber hinaus kann eine alternative diagnostische Methode erforderlich sein, um das positive KPC-Ergebnis zu bestätigen.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, steht Ihnen unser Wissenschaftlicher Kundendienst gerne zur Verfügung: ☎ : 022 906 57 96.

Mit freundlichen Grüßen

bioMérieux (Suisse) SA
Product Management Molecular Biology

Anlage A: Empfangsbestätigung
Anhang A: Übersicht der betroffenen Chargen

**Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDER PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
FSCA FA-TWD-000084 - Falsch-positive KPC-Ergebnisse auf BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia
plus Panel und BIOFIRE® Joint Infection Panel**

Rücksendung erforderlich

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Produkt verfügen.

**Bitte senden Sie das Formular an:
ch_support@biomerieux.com**

Name des Labors: _____

Ansprechpartner/in: _____

PLZ, Ort: _____

Kundennummer: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des dringenden Produktsicherheitshinweises „FA-TWD-000084 - Falsch-positive KPC-Ergebnisse auf dem BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel und BIOFIRE® Joint Infection Panel“.

Ebenfalls bestätigen Sie die Umsetzung der angegebenen Maßnahmen des dringenden Produktsicherheitshinweises. Andernfalls geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an:

Kommentar

Betroffene Produkte			
Produktbezeichnung	Referenznummer	Chargennummer	Verfallsdatum
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 30 Tests	RFIT-ASY-0143	Siehe Anhang A	unterschiedlich siehe Anhang A
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia Panel <i>plus</i> – 6 Tests	RFIT-ASY-0142		
BIOFIRE Joint Infection Panel - 30 Tests	RFIT-ASY-0138		
BIOFIRE Joint Infection Panel - 6 Tests	RFIT-ASY-0135		

Wenn Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten haben, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen, und dies bioMérieux noch nicht gemeldet haben, wenden Sie sich bitte an unseren Wissenschaftlichen Kundendienst: ☎ : 022 906 57 96.

DATUM _____ **UNTERSCHRIFT** _____



Anhang A – Betroffene Chargen des BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus*-Panels und des BIOFIRE® Joint Infection-Panels

Produktbezeichnung	Referenz	Kit-Chargennr.	Riegel-Chargennr.	Verfallsdatum
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0638426	3ZHC26	2027-03-10
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0638526	3ZHD26	2027-03-11
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0676426	3ZM426	2027-03-13
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0676526	3ZM526	2027-03-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0679726	3ZN326	2027-03-16
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0804826	3ZUW26	2027-03-21
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0804926	3ZUX26	2027-03-23
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0805026	3ZUY26	2027-03-24
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0883126	402026	2027-03-27
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0922126	405S26	2027-04-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0941426	406Y26	2027-04-03
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0941526	406Z26	2027-04-05
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0997926	40BD26	2027-04-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0998026	40BE26	2027-04-15
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1020626	40DY26	2027-04-16
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1020726	40DZ26	2027-04-17
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1077326	40G026	2027-04-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1105326	40GK26	2027-04-19
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1118926	40JZ26	2027-04-22
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1119026	40K026	2027-04-23
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1119526	40K526	2027-04-25
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1219226	40SD26	2027-05-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1239726	40TV26	2027-05-04
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1286526	40WH26	2027-05-05
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1286626	40WJ26	2027-05-06
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1287326	40WK26	2027-05-07
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1287426	40WL26	2027-05-08
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346226	412U26	2027-05-09
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346326	412V26	2027-05-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346426	412W26	2027-05-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403026	417526	2027-05-15
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403126	417626	2027-05-17
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403226	417726	2027-05-18
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1419326	419126	2027-05-20
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1419426	419226	2027-05-21
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1437626	419K26	2027-05-24
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1479026	41CA26	2027-05-24
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1560626	41KH26	2027-06-01

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Phone : + 41 (0)22 906 57 60 - www.biomerieux.com
IDE no.: CHE-103.867.970 – VAT no.: CHE-103.867.970 TVA

Produktbezeichnung	Referenz	Kit-Chargennr.	Riegel-Chargennr.	Verfallsdatum
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1560726	41KJ26	2027-06-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1611826	41MP26	2027-06-06
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1611926	41MQ26	2027-06-07
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1656926	41R226	2027-06-11
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1683826	41SW26	2027-06-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1859726	425D26	2027-06-30
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0677326	3ZMD26	2027-03-13
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0806426	3ZVC26	2027-03-19
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0806526	3ZVD26	2027-03-24
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0135	1289126	40X326	2027-05-05
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1289226	40X426	2027-05-05
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1405526	417H26	2027-05-17
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1405626	417J26	2027-05-18
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413026	418D26	2027-05-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413426	418E26	2027-05-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413526	418F26	2027-05-17
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1507826	41FL26	2027-05-26
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1613326	41N426	2027-06-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1684726	41T526	2027-06-15
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	2163226	42S926	2027-07-22