



Genève, le 5 avril 2018  
FSCA 3822

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
INFORMATION IMPORTANTE – AVIS DE SECURITE**

**Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* en utilisant le panel FilmArray® BCID (réf. RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™**

**Réponse requise**

Chère cliente, cher client,

Nous souhaitons vous informer que Biofire Diagnostics a identifié une augmentation du risque de résultats faux-positifs *Proteus* lorsque le panel BCID est utilisé avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ (listés dans le tableau 1) et expirant entre le 30/09/2018 et le 31/10/2018. Nous ignorons si d'autres lots seront concernés, Biofire Diagnostics et BD poursuivent l'investigation.

**Tableau 1 : flacons d'hémocultures concernés**

Référence BD	Nom du produit
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques de *Proteus* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés ci-dessus (tableau 1). Biofire Diagnostics a confirmé la présence d'acides nucléiques de *Proteus* dans plusieurs lots des milieux BD concernés en utilisant une méthode indépendante de PCR/séquençage bidirectionnel.

**La présence d'organisme non-viable ne compromet pas la fonction des flacons d'hémocultures (la culture des microorganismes viables).**

Cependant, le FilmArray BCID panel détecte indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et les non viables. Des résultats faux positifs sont généralement considérés quand de multiples positifs sont observés avec le panel FilmArray BCID sur les hémocultures positives. La positivité de l'hémoculture est un prérequis pour réaliser un test BCID.

La fiche technique du FilmArray BCID panel mentionne les limitations suivantes :

« Les milieux d'hémoculture peuvent contenir des organismes non viables et/ou des acides nucléiques à des niveaux qui peuvent être détectés par le FilmArray BCID panel menant à des résultats de tests faux positifs. Généralement des faux positifs se présentent avec plus d'un résultat positif car le BCID panel détectera l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture.

bioMérieux (Suisse) SA



Dans de rares cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du FilmArray BCID panel peuvent être discordants. Dans ces cas-là, les résultats doivent être utilisés en combinaison avec d'autres observations cliniques et de laboratoire. »

**En cas de résultats positifs à *Proteus*, si le FilmArray BCID panel est utilisé pour tester des flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés dans ce courrier et expirant à partir du 30/09/2018, merci de confirmer ces résultats par une autre méthode avant de les rendre.**

Biofire Diagnostics et BD vont continuer à surveiller cette anomalie sur le terrain et vous serez notifiés en cas d'informations pertinentes supplémentaires.

Notre Service Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : **022 906 57 96**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux (Suisse) SA

Christine Meuwly  
Product Manager Molecular - Switzerland & Austria

Annexe : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

---

bioMérieux (Suisse) SA



Annexe A

ACCUSE DE RECEPTION  
AVIS DE SÉCURITÉ DU PRODUIT URGENT

FSCA 3822 - Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* en utilisant le panel FilmArray®  
BCID (réf. RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) avec les flacons d'hémocultures BD  
BACTEC™

Réponse requise

A retourner au Service Client

par EMAIL : [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) ou par FAX : 022 906 57 42

---

Nom du laboratoire : \_\_\_\_\_  
Personne de contact : \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_  
Code client : \_\_\_\_\_

---

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant le **risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* en utilisant le panel FilmArray® BCID (réf. RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™**. Vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Références	Nom du produit
RFIT-ASY-0126	FilmArray® BCID Panel
RFIT-ASY-0127	FilmArray® BCID Panel

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients ?  
Si oui, nous vous prions de nous contacter au 022 906 57 96.

Non

Oui

Nom: ----- Date : -----

Signature : -----

bioMérieux (Suisse) SA