



Genève, le 12 septembre 2018
FSCA 4020

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

Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* lorsque le BioFire® FilmArray® BCID panel (Références : RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) est utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT®

Réponse requise

Chère Cliente, cher Client,

Avec ce courrier, nous souhaitons vous informer que BioFire Diagnostics a identifié une augmentation du risque de résultats faux positifs *Proteus* lorsque le BioFire BCID panel est utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT® listés dans le tableau ci-dessous (Tableau 1) et expirant le 02/05/2019 et au-delà. La fonction des flacons d'hémoculture BACT/ALERT® (culture de micro-organismes viables) n'est pas affectée par cette anomalie.

Les flacons d'hémoculture BACT/ALERT® PF Plus sont inclus dans cet avis de sécurité car ils partagent les mêmes lots de matières premières que ceux utilisés dans la fabrication des lots impliqués de flacons d'hémoculture BACT/ALERT® FA Plus et FN Plus ; il n'y a actuellement aucune réclamation client concernant cette anomalie sur ce type de flacon. Nous ignorons si d'autres lots seront concernés, BioFire Diagnostics et bioMérieux coordonnent leurs efforts pour résoudre cette anomalie.

Tableau 1 : Flacons d'hémoculture concernés

Référence flacons BACT/ALERT®	Nom du produit
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus

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 BACT/ALERT® listés ci-dessus (tableau 1). BioFire a confirmé la présence d'acides nucléiques de *Proteus* dans plusieurs lots de flacons BACT/ALERT® 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 micro-organismes viables).**

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



La fiche technique du BioFire 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 BioFire BCID panel menant à des résultats de tests faux positifs. Généralement des faux positifs se présentent avec plus d'un résultat positif car le BioFire BCID panel détectera l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture.
- Dans de rares cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du BioFire 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 BioFire BCID panel est utilisé pour tester des flacons d'hémocultures BACT/ALERT® listés dans ce courrier et expirant à partir du 02/05/2019, merci de confirmer ces résultats par une autre méthode avant de les rendre. BioFire Diagnostics et bioMérieux 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

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SÉCURITÉ DU PRODUIT URGENT

Réponse requise

FSCA 4020 – Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* lorsque le BioFire® FilmArray® BCID panel (Références : RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) est utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT®

A retourner au Service Client

par **EMAIL** : ch_support@biomerieux.com ou par **FAX** : 022 906 57 42

Nom du laboratoire : _____

Personne de contact : _____

Code postal, lieu: _____

No client : _____

Informations produits :

Référence	Description du produit
RFIT-ASY-0126	FILMARRAY® Milieu de culture ID (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	FILMARRAY® Milieu de culture ID (BCID) Panel

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant le réactif FilmArray® BCID panel (références RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures bioMérieux BacT/ALERT® et que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Avez-vous reçu des cas ou avez été informé de conséquences impactant la santé des patients ?

Non

Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer le numéro de téléphone de contact :

.....

Si vous n'avez pas implémenté les instructions, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous.

Commentaires

Date

Signature

bioMérieux (Suisse) SA