



Genève, le 21 mars 2019
FSCA 4280-1

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

AVIS DE SECURITE URGENT

Réponse requise

**BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI)
Références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116
Risque élevé de résultats faussement positifs *Campylobacter* et *Cryptosporidium***

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116 et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier a pour but de vous informer que BioFire Diagnostics a identifié un risque élevé de résultats faussement positifs pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* lors de l'utilisation des kits BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) avec une date de péremption à compter du 23/10/2019.

Une investigation a déterminé que les résultats faussement positifs sont dûs à une amplification PCR non spécifique dans le test, et non à une contamination par ces deux organismes. BioFire continue d'investiguer sur cette anomalie.

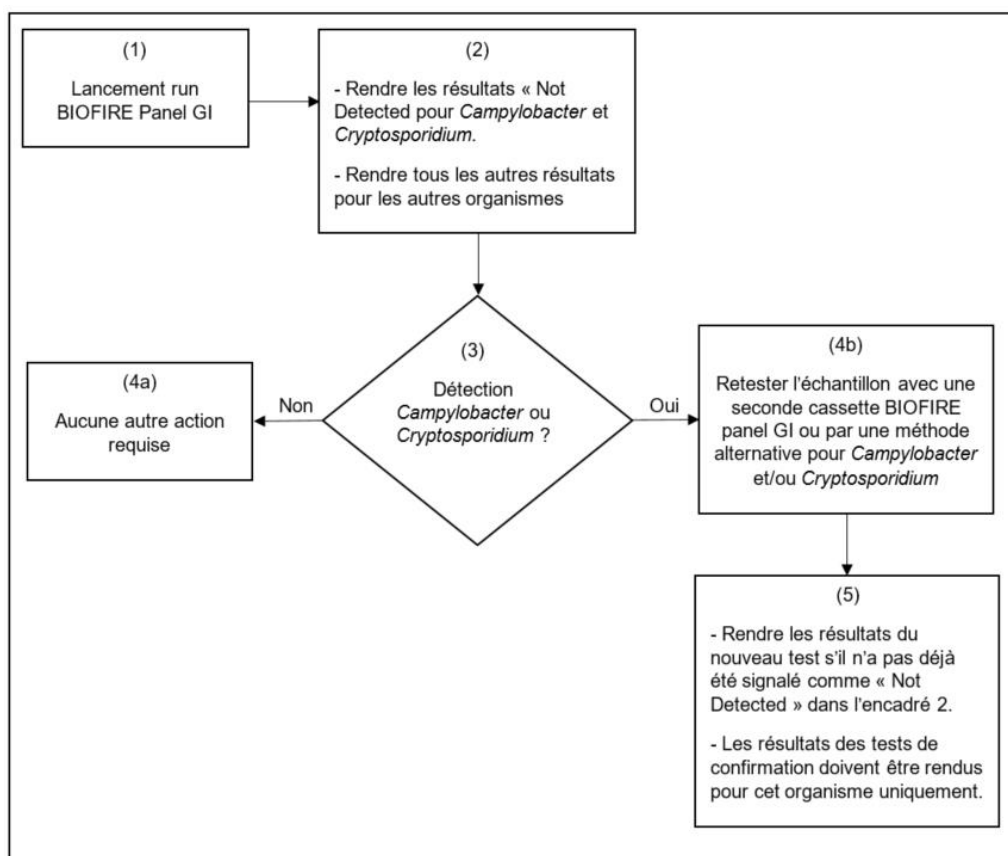
Cet avis inclut tous les lots de kits BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) avec une date de péremption à compter du 23 octobre 2019 et indique les actions recommandées pour l'utilisation du produit concerné.

Le 26 février 2019, BioFire a temporairement arrêté l'envoi des kits BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) (références: RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104). L'expédition de ces produits va désormais reprendre avec les limitations suivantes:

Limitations :

- Les utilisateurs peuvent rencontrer des taux combinés de résultats faux positifs pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* allant de 0 à 9% lors de l'utilisation du BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI). La majorité des lots devrait présenter des taux inférieurs à 3%.
- **Pour les échantillons trouvés positifs en *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* avec le BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI):**
 - Les résultats doivent être confirmés en retestant une nouvelle cassette BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) ou en effectuant un test alternatif pour *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium*. Seuls les résultats du test de confirmation pour *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* doivent être rendus pour ce(s) organisme(s) (voir logigramme ci-après).

bioMérieux (Suisse) SA



- Si le test de confirmation est effectué avec le BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI), la spécificité globale est estimée supérieure à 99% pour ces deux organismes, mais peut aussi entraîner une légère réduction de la sensibilité (d'environ 2-2,5% : de 97,1% à 94,7% pour *Campylobacter* et de 100% à 98,1% pour *Cryptosporidium*) par rapport à la performance revendiquée dans la fiche technique (voir tableau ci-dessous).

Analyte	Estimation des performances	Sensibilité	Spécificité
<i>Campylobacter</i>	Performance revendiquée du produit (Données d'Évaluations Cliniques)	97.1%	98.4%
	Performance estimée avec un taux maximum de faux positifs [produit affecté]	97.2%	92.4%
	Performance estimée après correction (en utilisant une seconde cassette pour le retest de l'échantillon)	94.7%	99.4%
<i>Cryptosporidium</i>	Performance revendiquée du produit (Données d'Évaluations Cliniques)	99-100%	99.6%
	Performance estimée avec un taux maximum de faux positifs [produit affecté]	99.1%	93.6%
	Performance estimée après correction (en utilisant une seconde cassette pour le retest de l'échantillon)	98.1%	99.6%

- Si la présence de *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* n'est pas suspectée, les utilisateurs peuvent choisir de ne pas rendre les résultats *Cryptosporidium* ou *Campylobacter* du test initial.
- Si le test est répété en BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI), et que les autres organismes du panel, sont présents à de faibles concentrations (à la limite de détection du test ou proche de celle-ci), les résultats peuvent être différents entre le premier et le second test. Le schéma de test recommande de rapporter les résultats du premier test. Cependant, les utilisateurs doivent tenir compte du contexte clinique pour déterminer la marche à suivre et choisir de confirmer ces résultats avec une autre méthode.
- Les résultats divergents entre le test initial et le second test doivent être signalés au Service Clients de bioMérieux (Coordonnées ci-après).



- Les résultats du BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) doivent être mis en corrélation avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données disponibles pour le clinicien en charge du patient. La détection des organismes cibles ne signifie pas que les organismes correspondants sont infectieux ou sont les agents responsables des symptômes cliniques.

Actions requises par le client / utilisateur :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Vérifier immédiatement votre stock de produits identifiés dans cette action corrective (FSCA).
 - Si vous identifiez des lots de BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) avec une date de péremption à compter du 23/10/2019 dans votre stock, ou si vous commandez de nouveaux lots de BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) (tous les nouveaux lots sont actuellement concernés par cette anomalie), utilisez le produit conformément aux restrictions décrites ci-dessus.
 - Suivez le nombre de retests que vous effectuerez, ainsi que les numéros des lots utilisés pour le retest, puis signalez-le à votre représentant bioMérieux afin que des notes de crédit soient émises pour ces tests supplémentaires.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transférée.

Actions requises par BioFire :

- BioFire continue d'investiguer sur cette problématique.
- BioFire communiquera lorsque cette problématique aura été résolue, que les limitations pourront être levées et que le schéma de retest pourra être interrompu.

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

Alexandra Vonach-Brosch
Product Manager Molecular Biology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE CORRECTION DE PRODUIT URGENT
Réponse requise

A retourner au Service Client
par EMAIL : ch_support@biomerieux.com ou par FAX : 022 906 57 42

FSCA – 4280-1 – BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) - Références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116. Risque élevé de résultats faussement positifs Campylobacter et Cryptosporidium

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

Informations produits

Référence	Désignation
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 tests)
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 tests)

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier avis de correction de produit urgent de bioMérieux vous informant du risque élevé de résultats faussement positifs *Campylobacter* et *Cryptosporidium* avec le BioFire® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116; 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

Nom du signataire : Date :

Signature :