



Genève, le 8 février 2021
FSCA 5046

A transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT

Risque augmenté de résultats faux positifs à *Pseudomonas aeruginosa* lorsque le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID)-Panel (Références : RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) et BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)-Panel (Référence : RFIT-ASY-0147) est utilisé avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des réactifs BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification Panel (BCID) réf. RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127 et BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification 2 Panel (BCID2) réf. RFIT-ASY-0147, et nous vous remercions de votre fidélité.

BIOFIRE Diagnostics, LLC a identifié une augmentation du risque de résultats faux positifs à *P. aeruginosa* lorsque le panel BIOFIRE® FILMARRAY® BCID ou BCID2 est utilisé conjointement avec certains types de flacons d'hémoculture BD BACTEC™ listés dans le tableau ci-dessous et expirant le 31/07/2021 et le 31/08/2021.

Tableau 1 : Références de flacons BD BACTEC™ concernés

Référence flacons BD BACTEC™	Désignation
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques de *P. aeruginosa* non viables dans les flacons d'hémoculture BD BACTEC™ listés ci-dessus (tableau 1).

La présence d'organisme non-viable ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémoculture (culture des micro-organismes viables). Cependant, les panels BIOFIRE® BCID et BCID2 détectent indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et non viables. Des résultats faux positifs sont généralement considérés quand de multiples positifs sont observés avec les panels BIOFIRE® BCID et BCID2 sur les hémocultures positives. La positivité de l'hémoculture est un prérequis pour réaliser un test BCID ou BCID2.



La fiche technique des panels BIOFIRE® BCID et BCID2 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 panel BIOFIRE® BCID/BCID2 menant à des résultats de tests faux positifs. Généralement ces faux positifs peuvent s'accompagner d'un ou plusieurs résultats positifs vrais car le panel BIOFIRE® BCID/BCID2 peut aussi détecter l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture.
- Dans certains cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du panel BIOFIRE® BCID/BCID2 peuvent être discordants (par exemple, en cas de détection de coques à Gram positif par le panel BIOFIRE® BCID/BCID2 alors que des coques à Gram positif n'ont pas été observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du panel BIOFIRE® BCID/BCID2 doivent être confirmés (p.ex. par culture) avant le rendu du résultat à moins que ce résultat ne soit concordant avec d'autres résultats d'analyse de laboratoire, ou épidémiologiques ou cliniques.

Actions requises par l'utilisateur :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré
- Si les panels BIOFIRE® BCID ou BCID2 sont utilisés conjointement avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™ (tableau 1) expirant le 31/07/2021 et le 31/08/2021 les résultats positifs pour *P. aeruginosa* doivent être confirmés par une autre méthode avant d'être rendus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A, et nous le retourner :
par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au **022 906 57 42**

Actions requises par BIOFIRE :

- Les équipes de BIOFIRE et BD coordonnent leurs efforts pour résoudre cette anomalie et vous serez informés une fois cette situation résolue.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

L'autorité compétente de la Suisse a été informée de cette communication aux clients.

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

☎ : 022 906 57 96

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

bioMérieux (Suisse) SA

Alexandra Vonach-Brosch
Product Manager BIOFIRE® Austria & Switzerland

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Tous les noms de produits et marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION
AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
Réponse requise

FSCA - 5046 - Risque augmenté de résultats faux positifs à *Pseudomonas aeruginosa* lorsque le Panel BioFire® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID)-Panel (Références : RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) et BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)-Panel (Référence : RFIT-ASY-0147) est utilisé avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire, même si vous ne disposez plus du réactif.

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

**RAISON SOCIALE / TAMPON
DU LABORATOIRE :**

Personne de contact :

CP, Ville:

Code Client:

Informations produits :

Référence	Désignation
RFIT-ASY-0126	BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0127	BIOFIRE® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID) Panel
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Votre signature atteste :

- Que vous accusez réception et lecture du courrier de bioMérieux vous informant de risque augmenté de résultats faux positifs à *P. aeruginosa* lorsque le Panel BioFire® FILMARRAY® Blood Culture Identification (BCID)-Panel (Références : RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) et BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)-Panel (Référence : RFIT-ASY-0147) est utilisé avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™
- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Avez-vous été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

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 : -----