



Genève, le 18 juin 2021
FSCA 5183

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –

Augmentation du risque de faux résultats négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panel références RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143 dans les 6 mois précédant la date d'expiration.

Réponse requise

Chère Cliente, Cher Client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Biofire Diagnostics, LLC a identifié un risque d'obtenir des taux élevés de résultats faux négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel.

Ces faux négatifs potentiels Adénovirus sont dû à une réduction de sensibilité de 10 à 100 fois spécifiquement pour l'espèce adénovirus C lors de l'utilisation des coffrets BIOFIRE® PN *plus* Panel dans les 6 mois précédant leur date d'expiration.

- La performance n'est **PAS** impactée si les coffrets sont utilisés avant les derniers 6 mois précédant la date d'expiration.
- La performance sur les autres espèces adénovirus (c'est-à-dire A, B, D, E, F et G) n'est **PAS** impactée.
- Les tests Adénovirus de tous les autres panels Respiratoires BIOFIRE® ne sont **PAS** affectés.

L'impact potentiel d'un résultat faussement négatif Adénovirus pour une maladie légère à modérée causée par l'adénovirus C chez les personnes immunocompétentes est grave si le résultat faussement négatif influence les soins au patient, si le patient poursuit ou est placé sous antibiothérapie inutile (c'est-à-dire que le clinicien ne peut pas exclure une infection bactérienne). La poursuite d'antibiotiques inutiles et/ou un traitement prolongé aux antibiotiques peuvent présenter des risques associés au traitement. De plus, si le médicament est administré par voie intraveineuse, le lieu d'injection peut s'infecter ou provoquer un caillot sanguin. Les risques associés aux médicaments sont courants, mais ne mettent généralement pas la vie en danger et sont réversibles. Parfois, des effets indésirables peuvent prolonger le séjour à l'hôpital.

Le risque global pour les patients immunodéprimés, en particulier les patients transplantés, est critique. Un résultat faussement négatif pourrait entraîner une augmentation de la morbidité et potentiellement la mort en raison du manque de traitement antiviral approprié, qui est considéré comme la pratique standard pour le traitement de la maladie à adénovirus sévère, progressive ou disséminée dans la plupart des centres de transplantation.

Veuillez noter que la performance de ce test n'a pas été établie pour les personnes immunodéprimées.

bioMérieux (Suisse) SA



Si vous utilisez un coffret BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel dans les 6 mois précédant la date d'expiration, veuillez confirmer tous les résultats négatifs adénovirus chez les patients suspectés d'infection à adénovirus C par une autre méthode avant de rendre ces résultats (par exemple, considérer les résultats du test d'un écouvillon nasopharyngé avec un autre BIOFIRE Respiratory Panel tel que le BIOFIRE Respiratory 2.1 *plus* Panel), ou alternativement, le résultat négatif BIOFIRE PN *plus* Panel Adenovirus ne doit pas être signalé.

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.
- Veuillez vérifier immédiatement votre inventaire de kits **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panel** références RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143
 - Si vous identifiez des coffrets **BIOFIRE PN *plus* Panel** concernés dans votre stock (c'est-à-dire des coffrets **BIOFIRE® PN *plus* Panel** dans les 6 mois précédant la date d'expiration), vous pouvez continuer à utiliser le produit concerné ; cependant, lorsqu'une infection adénovirus C est suspectée, les résultats négatifs pour l'adénovirus doivent être confirmés par une autre méthode avant de rendre les résultats des tests aux cliniciens, ou alternativement, le résultat négatif BIOFIRE PN *plus* Panel Adenovirus ne doit pas être rendu.
- **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 :

- BioFire étudie actuellement ce problème et surveille de près tous les rapports clients. Dès que nous aurons de plus amples informations, vous en serez informé

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

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.

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 respectueuses.

bioMérieux (Suisse) SA

Alexandra Vonach-Brosch
Product Manager BIOFIRE® Austria & Switzerland

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –**

FSCA - 5183 – Augmentation du risque de faux résultats négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panel références RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143 dans les 6 mois précédant la date d'expiration.

Réponse requise

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 :

par email à ch_support@biomerieux.com ou par fax au 022 906 57 42

Raison sociale /

Tampon du laboratoire: _____

Personne de contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client: _____

Informations produits :

Référence	Désignation
RFIT-ASY-0142	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception et lecture de l'Avis de Sécurité Produit Urgent de bioMérieux vous informant de « l'augmentation du risque de faux résultats négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus (PN plus) Panel références RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143 dans les 6 mois précédant la date d'expiration ».

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions, que vous mettez en œuvre les actions requises comme indiqué dans l'Avis de Sécurité Produit Urgent.

Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer vos raisons dans la boîte de commentaires ci-dessous.

Commentaires

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

Non

Oui

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

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----