

Genève, le 9 novembre 2023
FSCA 5788

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
— AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT —
BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel – Réf. RFIT-ASY-0147
Résultats potentiels *Candida tropicalis* « non détecté » lors du test du panel de contrôle
MMQCI M416 FilmArray BCID2 avec le BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Accusé de réception obligatoire

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour but de vous informer que bioMérieux a reçu des rapports de résultats de *C. tropicalis* « non détecté » lors des tests du BIOFIRE® BCID2 panel avec le panel de contrôle FilmArray BCID2 M416 de Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI).

Produits concernés			
Description produit	Numéro de référence	Numéro de lot / Numéro de série / Version de produit /	Date d'expiration (si applicable)
BIOFIRE® BCID2 Panel	RFIT-ASY-0147	N/A - tous les lots non expirés	N/A

Description de l'anomalie :

La fabrication du matériel synthétique externe de contrôle de qualité dans le panel MMQCI génère un amplicon de *C. tropicalis* avec une température de fusion (Tm) plus élevée que celle observée pour les isolats cultivés et les échantillons cliniques. Une investigation a permis de déterminer qu'il y a eu une légère augmentation systématique des températures de fusion observées dans le BCID2 panel en raison d'années d'améliorations des processus de fabrication des panels et des instruments BIOFIRE. Par conséquent, dans une partie des essais utilisant le matériel MMQCI, le matériel témoin synthétique de *C. tropicalis* est amplifié mais signalé comme « non détecté » parce que la Tm de l'amplicon d'essai est en dehors de la limite assignée à l'essai.

À l'heure actuelle, il n'y a pas d'impact sur la détection de l'acide nucléique de *C. tropicalis* à partir d'isolats cultivés ou d'échantillons patients et rien n'indique que le BIOFIRE BCID2 panel fonctionne hors des spécifications avec les échantillons cliniques.

bioMérieux (Suisse) SA

Impact client :

Les tests de contrôle de qualité de routine du BIOFIRE® BCID2 panel devront peut-être être modifiés. Si des résultats « non détecté » de *C. tropicalis* sont obtenus lors du test du panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416, il est suggéré d'utiliser des échantillons archivés de *C. tropicalis* ou d'autres organismes entiers ou matériaux de contrôle synthétiques pour compléter le panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416. D'autres matériaux de contrôle de la qualité commercialisés utilisables avec le BIOFIRE® BCID2 panel sont également disponibles pour les tests de contrôle de qualité externes. Reportez-vous au tableau 1 pour obtenir la liste des autres matériaux de contrôle de la qualité qui peuvent être utilisés. Veuillez consulter le plan de contrôle de la qualité individualisé (PCQI) de votre laboratoire pour obtenir des conseils sur la qualification de nouveaux lots de cassettes.

Une liste complète des matériaux de contrôle qualité BIOFIRE® et des références, par exemple l'analyse des risques PCQI, est disponible dans la note technique BIOFIRE QC (FLM1-PRT-0251), disponible auprès du support client bioMérieux.

Tableau 1. *C. tropicalis* - Matériaux de contrôle de la qualité spécifiques à utiliser avec le BIOFIRE® BCID2 panel

Vendeur	Désignation du produit	Référence
Maine Molecular Quality Controls, Inc	<i>Candida tropicalis</i> Contrôle positif M417-1	M417-1 ¹
Microbiologics	Blood Culture Identification Control Panel (43 Cibles)	8254 ^{2,4}
Streck, Inc.	MDx-Chex™ for BCID2	250065 ^{3,4}

¹ RUO, Disponible mi-Octobre 2023

² Pour une utilisation diagnostic in vitro ; un contrôle non analysé de classe I approuvé par la FDA

³ Pour une utilisation diagnostic in vitro ; un contrôle analysé de classe II approuvé par la FDA

⁴ Marquage CE-IVD

Actions requises

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Évaluer votre plan de contrôle de la qualité individualisé (PCQI) et préparez-vous à effectuer des tests supplémentaires de détection de *C. tropicalis* si un résultat de *C. tropicalis* « non détecté » est obtenu lors de l'essai avec le panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416 et/ou modifier les plans d'essai pour inclure d'autres matériaux de contrôle de qualité tels que ceux du tableau 1.
- 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 transféré.
- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A et nous le retourner par email à ch_support@biomerieux.com pour confirmer la réception de cet avis. Il est important que vous renvoyiez un accusé de réception à bioMérieux, même si vous déterminez que cet avis urgent de sécurité n'affecte pas votre établissement.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Doris Grünbart".

Doris Grünbart
Product Manager Molecular biology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
FSCA 5788 – BIOFIRE® BCID2 Panel – RFIT-ASY-0147

Résultats potentiels *Candida tropicalis* « non détecté » lors du test du panel de contrôle MMQCI M416 FilmArray BCID2 avec le BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

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.

Merci de retourner le formulaire à :
ch_support@biomerieux.com

Raison sociale / Tampon
du laboratoire :

Contact :

CP, Ville:

Numéro de client :

Numéro de Référence	Description produit	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité détruite	Quantité retournée*
RFIT-ASY-0147	BIOFIRE® BCID2 Panel	N/A - tous les lots non expirés	N/A	N/A	N/A	N/A

* Quantité retournée à bioMérieux ou au distributeur

Votre signature atteste :

Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent « **FSCA 5788 - Résultats potentiels *Candida tropicalis* « non détecté » lors du test du panel de contrôle MMQCI M416 FilmArray BCID2 avec le BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel** »

Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions nécessaires comme décrites 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 en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

☐ Non

☐ Oui

Si **oui**, nous vous prions de nous indiquer votre numéro de téléphone pour vous contacter :

DATE

SIGNATURE