FSCA
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

Genève, le 7 février 2024
FSCA 5790

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) Panel –
Numéros de réf. RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)
Risque accru de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en utilisant le Panel BIOFIRE® PN*plus*

Accusé de réception obligatoire

Produits concernés			
Nom du produit	**Numéro de référence**	**Numéro de lot**	**Date d'expiration du produit**
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel *plus*	RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)	N/A – tous les numéros de lot non expirés	N/A – tous les produits non expirés

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en utilisant le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) (référence RFIT-ASY-0143).

Des investigations sur les faux résultats signalés ont identifié un risque de détection de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en raison d'une amplification non spécifique ou d'une réaction croisée avec des concentrations élevées d'ADN génomique humain (hgDNA) qui peuvent être présentes dans les échantillons cliniques.

Cliniquement, les résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier peuvent réduire la probabilité d'identification de la cause réelle de la maladie du patient et avoir un impact sur les décisions liées au traitement adapté. Un diagnostic incorrect peut entraîner une modification du traitement qui peut être inadapté ainsi qu'un échec de détermination de la cause réelle de l'infection.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Phone : + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.com
IDE no.: CHE-103.867.970 – VAT no.: CHE-103.867.970 TVA

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Veuillez :

- 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.

- Utiliser une autre méthode pour confirmer les résultats positifs au Coronavirus saisonnier que le Panel BIOFIRE Pneumonia *plus* avant de reporter le résultat (par ex., prenez en compte les résultats d'un test issu d'un écouvillonnage nasopharyngé avec un panel respiratoire BIOFIRE différent tel que le Panel BIOFIRE® Respiratory 2.1). Par ailleurs, le résultat positif au Coronavirus saisonnier du Panel BIOFIRE Pneumonia *plus* ne doit pas être reporté.

- L'examen des résultats patients précédemment rapportés doit être effectué conformément au protocole de votre établissement.

- Merci de 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 de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis urgent de sécurité ne concerne pas votre établissement.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients et effectue actuellement des actions correctives et préventives (CAPA) dans le cadre de l'enquête en cours. Des informations supplémentaires et une notification seront distribuées lorsqu'une solution sera identifiée et pourra être mise en œuvre.

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

[redacted]

Doris Grünbart
Product Manager Molecular biology

PJ :Accusé de réception du courrier (Annexe A)

Annexe A: ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT
FSCA 5790 – BIOFIRE® Panel PN*plus* – RFIT-ASY-0143
Risque accru de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier

Réponse requise

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

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

Raison sociale / Tampon du laboratoire : _____

Contact : _____

CP, Ville: _____

Numéro de client : _____

Votre signature atteste :
Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent **« FSCA 5790 – BIOFIRE® Panel PN*plus* – RFIT-ASY-0143 – Risque accru de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier ».**

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

N° de REF	Nom du produit	N° de lot
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel	N/A – tous les numéros de lot non expirés

DATE ..... **SIGNATURE** .....