

Genève, le 26 février 2025  
FSCA 5790 Mise à jour

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire  
– AVIS URGENT DE SECURITE PRODUIT–  
Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour réduire le risque de résultats  
faux positifs au Coronavirus lors de l'utilisation du panel BIOFIRE® PNplus  
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Plus (PNplus) Panel – Référence RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)**

**Accusé de réception obligatoire**

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot	Version logicielle précédente	Version logicielle mise à jour
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus Panel	RFIT-ASY-0143* (coffret de 30)	N/A – tous les numéros de lot non expirés	v2.0 – v2.1.0.5	v2.0 – v2.1.1.2

\* Au moment de l'envoi de la mise à jour de la FSCA 5790, le stock restant de coffrets BIOFIRE PNplus (avec une date d'expiration prévue au 14 janvier 2026 ou avant) peut inclure le premier courrier envoyé pour la FSCA 5790 concernant le risque de faux positifs au Coronavirus. Cette mise à jour de la FSCA 5790 remplace le premier courrier inclus dans l'emballage du coffret. bioMérieux a cessé de l'inclure dans les coffrets BIOFIRE PNplus Panel depuis le 15 janvier 2025.

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a publié une mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour le **BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus Panel** (référence : **RFIT-ASY-0143**), afin de réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus communiqué précédemment dans la FSCA 5790.

La mise à jour du logiciel du pouch module modifie la plage de température de fusion du test pour le Coronavirus afin d'exclure la plupart des cas de génération d'un amplicon non spécifique par réactivité croisée avec de l'ADN génomique humain (hgDNA) et indique le résultat « Non détecté » pour le Coronavirus. La mise à jour du logiciel pouch module comprend également une modification de la règle d'analyse de test de CTX-M afin d'éviter les risques de faux résultats de test liés à la réactivité croisée avec de l'ADN génomique humain qui a également été identifiée au cours de l'analyse de la cause racine pour le test du Coronavirus. (Remarque : la modification de la règle d'analyse de CTX-M vise à éviter, et non à corriger, les risques de faux résultats de test de CTX-M).

**bioMérieux (Suisse) SA**

La réanalyse des données de performance clinique pour le Coronavirus avec le logiciel pouch module mis à jour modifie légèrement la spécificité clinique/le PCN (Pourcentage de concordance négative) de 98,4 % à 98,7 % pour le Coronavirus pour les échantillons type LBA (Lavage Broncho- Alvéolaire) et de 99,3 % à 99,5 % pour les échantillons de type expectoration par rapport à l'évaluation prospective. Les performances concernant CTX-M restent inchangées. (Référez-vous à la fiche technique du panel Pneumonia PN*plus* ( [https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038\\_english\\_version](https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0038_english_version) ) pour consulter les modifications de la documentation produit.)

**Actions requises :**

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Mettre à jour le logiciel du pouch module de vos coffrets PN*plus*. La mise à jour du logiciel du pouch module pour BIOFIRE PN*plus*, et les instructions d'installation peuvent être téléchargées ici : <https://biofiredx.com/e-labeling/ITIFA20PNEUMOplus20>. La note technique pour l'installation pour PN*plus* est uniquement disponible en anglais. Merci de lire et d'utiliser la note technique pour l'installation en anglais pour installer le logiciel pour le panel PN*plus*. Le téléchargement de la note technique et du logiciel à installer ne peut pas se faire dans le navigateur Firefox, merci d'utiliser un autre navigateur.
- Diffuser ces informations et la fiche technique mise à jour 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 auriez transféré nos produits.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A, et le renvoyer à bioMérieux par email à [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) afin de 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 de modification de produit urgent ne concerne pas votre établissement.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Pour tout complément d'information, n'hésitez pas à contacter votre Service Client Scientifique 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  
Product Management Molecular Biology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A : Formulaire d'accusé de réception.**

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ PRODUIT**

**Mise à jour de la FSCA 5790– Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module pour réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus lors de l'utilisation du panel BIOFIRE® PNplus**

**Réponse requise**

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

**Merci de retourner le formulaire à :**

**[ch\\_support@biomerieux.com](mailto: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 « **Mise à jour de la FSCA 5790 – Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module pour réduire le risque de résultats faux positifs au Coronavirus lors de l'utilisation du panel BIOFIRE® PNplus.**

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**

Référence	Nom du produit	Numéro de version logicielle	Quantité concernée	Quantité corrigée*
RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus Panel	v2.0 – v2.1.1.2		

\* La quantité corrigée comprend les mises à jour logicielles ou les modifications apportées aux instruments.

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

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le retourner à bioMérieux.