FSCA
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

Genève, le 14 février 2024
FSCA 5811

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –

Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 – N° de référence RFIT-ASY-0147

FSCA 5811 – Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (référence : RFIT-ASY-0147) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™

Accusé de réception obligatoire

Tableau 1. Types de flacons d'hémocultures concernés

Description du milieu de culture de sang
Milieu anaérobie lytique BD BACTEC™
Milieu BD BACTEC™ Peds Plus
Milieu BD BACTEC™ Plus aérobie
Milieu BD BACTEC™ Plus anaérobie
Milieu aérobie standard BD BACTEC™
Milieu anaérobie standard BD BACTEC™

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* lorsque le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC y compris, sans s'y limiter, les types de flacon dans le Tableau 1.

La cause de ce risque est la présence d'un taux accru de fragments d'ADN provenant de cibles *Candida tropicalis* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ (tableau 1). La présence de fragments d'ADN ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémocultures (culture de micro-organismes viables). Cependant, le Panel BIOFIRE BCID2 détecte l'acide nucléique des organismes viables et non viables. Un résultat faux positif (identification incorrecte) peut entraîner un changement inapproprié dans le traitement. Le patient peut rester sous traitement inapproprié jusqu'à la confirmation ou non de *Candida tropicalis*.

La documentation produit du Panel BIOFIRE BCID2 comprend 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 BioFire BCID2 Panel menant à des résultats de test faux positifs. Généralement, ces faux positifs peuvent se présenter avec plus d'un résultat positif car le BioFire BCID2 Panel peut également détecter l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture. »*

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

- *« Dans certains cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du BioFire BCID2 Panel peuvent être discordants (par exemple détection de coques à Gram positif par le BioFire BCID2 Panel alors que les coques à Gram positif ne sont pas observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du BioFire BCID2 Panel doivent être confirmés (par exemple par culture) avant le rapport, à moins que le résultat ne soit concordant avec d'autres résultats de laboratoire, épidémiologiques ou cliniques. »*

Le Panel BIOFIRE BCID2 est destiné à faciliter le diagnostic et les résultats doivent être utilisés en association avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Les résultats sont destinés à être interprétés en association avec les résultats de la coloration de Gram.

Actions requises :

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

- Si le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé pour tester les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ (exemples dans le tableau 1), les résultats positifs pour *Candida tropicalis* doivent être confirmés par une autre méthode avant le signalement des résultats du test.
- L'examen des résultats patients précédemment rapportés doit être effectué conformément au protocole de votre établissement.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers, publier ce courrier dans le laboratoire ou à proximité et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Merci de compléter le formulaire d'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 coordonne actuellement ses efforts avec BD pour résoudre cette anomalie. L'autorité compétente a été informée de cette communication aux clients.

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 5811 – Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (référence : RFIT-ASY-0147) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™

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 : _____

Informations sur le produit :

Référence	Nom du produit
RFIT-ASY-0147 (coffret de 30)	BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

---

Votre signature atteste :
Que vous accusez réception de l'Avis de Sécurité Produit Urgent **« FSCA 5811 Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant** le Panel **BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (référence : RFIT-ASY-0147) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™».**

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** .....