FSCA
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

BIOMÉRIEUX

Genève, le 12 février 2024
FSCA 5812

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –
Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) –
N° de références : RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104
FSCA 5812 – Risque accru de résultats faux positifs au Norovirus en utilisant le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

Accusé de réception obligatoire

Tableau 1 – Produit concerné

Nom du produit	Référence	N° de lot du kit	Date d'expiration
Panel BIOFIRE GI	RFIT-ASY-0116 (coffret de 30) RFIT-ASY-0104 (coffret de 6)	N/A – Tous les numéros de lot	N/A – Tous les produits non expirés

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier est destiné à vous informer concernant le **Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (références : **RFIT-ASY-0116** et **RFIT-ASY-0104**). bioMérieux a identifié un signe potentiel d'augmentation des résultats faux positifs au Norovirus en utilisant le panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI). **Tous les produits non expirés sont potentiellement concernés.**

Il a été déterminé que le risque global de résultats faux positifs au Norovirus signalé par le Panel BIOFIRE GI peut être grave pour les patients les plus à risque. Les résultats faux positifs sont généralement associés à un traitement inutile et une probabilité réduite d'identification de la cause réelle de la maladie du patient. Le risque est réduit par l'évaluation par un professionnel de santé d'autres résultats cliniques et diagnostiques, y compris le contexte d'un examen des antécédents cliniques du patient, des antécédents de voyage, la suspicion d'infection, la présentation clinique et la gravité de la maladie.

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.

- Si un résultat positif au Norovirus n'est pas cohérent avec la présentation clinique, le résultat positif au norovirus doit être confirmé à l'aide d'une autre méthode.

- 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 effectue actuellement des actions correctives et préventives (CAPA) dans le cadre de l'enquête en cours. 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 5812 – Risque accru de résultats faux positifs au Norovirus en utilisant le panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

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 5812 – Risque accru de résultats faux positifs au Norovirus en utilisant** le Panel **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) ».**

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

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