

Genève, le 31 janvier 2025
Mise à jour de la FSCA 5812 (Update)

**Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire
– AVIS DE SECURITE PRODUIT URGENT –
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – Numéro de référence :
RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104
FSCA 5812 – Mise à jour de la documentation produit du BIOFIRE® FILMARRAY®
Gastrointestinal (GI) Panel – Spécificité clinique et analytique des norovirus GI/GII**

Accusé de réception obligatoire

Nom du produit	Références	Numéro de lot/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration du produit (si approprié)
Panel BIOFIRE GI	RFIT-ASY-0116* (coffret de 30 tests) RFIT-ASY-0104* (coffret de 6 tests)	N/A – Tous les numéros de lot	N/A – Tous les produits non expirés

*Au moment de la publication de la mise à jour de la FSCA 5812, l'inventaire des kits BIOFIRE GI Panel restants (date d'expiration au 14 janvier 2026 ou antérieure) peut contenir la lettre FSCA 5812 initiale relative aux risques de faux positifs au norovirus. Cette lettre de mise à jour de la FSCA 5812 remplace la lettre initiale contenue dans la boîte du kit. bioMérieux a cessé d'inclure la lettre FSCA 5812 initiale dans les boîtes des kits BIOFIRE GI Panel le 15 janvier 2025.

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer d'une révision de la documentation produit afin de remédier au rappel précédent (correction) (FSCA 5812) concernant le **BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel** (référence : **RFIT-ASY-0116** et **RFIT-ASY-0104**). La spécificité clinique des norovirus GI/GII a été ajoutée et la spécificité analytique a été modifiée selon les recherches récentes menées concernant les résultats faux positifs signalés.

Des recherches internes ont été menées suite à une augmentation du nombre de réclamations de faux positifs au norovirus des clients qui utilisent le BIOFIRE GI Panel. Une étude contrôlée de suivi clinique après commercialisation (SCAC) a été menée pour évaluer les performances du GI Panel sur les norovirus GI/GII. À l'instar de la première évaluation clinique en 2013 concernant le BIOFIRE GI Panel, l'étude SCAC a évalué les échantillons prélevés de manière prospective. Dans cette nouvelle étude, la sensibilité clinique (PPA) concordait avec les résultats de la première étude clinique, tandis que la spécificité clinique (NPA) des tests de détection des norovirus ne correspondait pas aux allégations d'étiquetage initiales. Ce courrier est destiné à vous informer

bioMérieux (Suisse) SA

que l'étiquetage du produit a été mis à jour afin d'inclure la spécificité clinique issue de l'étude SCAC de 2023 (voir le Tableau 1 ci-dessous).

Tableau 1 : Performances cliniques du BIOFIRE GI Panel sur les norovirus GI/GII

Étude	Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
	VP/(VP + FN)	%	IC 95 %	VN/(VN + FP)	%	IC 95 %
Première étude clinique (mai-septembre 2013)	52/55	94,5	84,9-98,9 %	1 483/1 501	98,8	98,1-99,3 %
Étude SCAC (avril-juillet 2023)	34/35	97,1	85,1-99,9 %	808/837	96,5	95,1-97,7 %

En outre, la spécificité analytique des tests de détection des norovirus a été mise à jour afin d'inclure le risque de réactivité croisée avec des organismes supplémentaires qui ont été identifiés grâce aux recherches sur les résultats faux positifs.

Veuillez consulter le mode d'emploi du GI Panel pour obtenir des informations détaillées : <https://www.biofire.com/e-labeling/ITI0030>

En résumé, les modifications suivantes ont été incluses dans le mode d'emploi du BIOFIRE FILMARRAY GI Panel (révision 08) :

Description des modifications
<p>Ajouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une section Performances Cliniques (2023) a été ajoutée pour décrire l'étude SCAC, y compris la modification de la spécificité pour le résultat sur les norovirus <ul style="list-style-type: none"> ○ Tableau 16 (résumé démographique) de l'évaluation clinique prospective de 2023 ○ Tableau 17 (Performances cliniques relatives aux norovirus GI/GII) de l'évaluation clinique de 2023
<p>Mises à jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mises à jour de la spécificité analytique (réactivité croisée) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour du Tableau 43 concernant les séquences sélectionnées ayant une réactivité croisée avec l'analyse Noro 1 ○ Mise à jour du Tableau 44 afin d'inclure tous les tests en dehors du panel et d'indiquer les types de test dont la réactivité croisée a été confirmée par les tests analytiques (en gras) • Mise à jour de la langue de la limite n° 24 pour inclure les résultats faux positifs • Mise à jour de la précaution générale en laboratoire n° 3 pour inclure plus d'informations sur les résultats de test faux positifs

Actions requises

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

- Diffuser ce courrier et le mode d'emploi mis 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 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. Notre Service Client Scientifique se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : ☎ : **022 906 57 96**.

bioMérieux (Suisse) SA

Product Management Molecular Biology

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A : ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Mise à jour de la FSCA 5812 – Mise à jour de la documentation produit
du BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel – Spécificité clinique et
analytique des norovirus GI/GII**

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 et confirmez avoir pris connaissance de la mise à jour de la FSCA 5812 concernant la mise à jour des performances du BIOFIRE GI Panel sur les norovirus GI/GII.

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

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