

Genève, le 5 juillet 2024
FSCA FA TWD-000007

Transmettre à toute personne concernée dans le laboratoire

– IMPORTANT : AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENT –

Résultats faux positifs pour *Vibrio/Vibrio cholerae* avec le Panel BIOFIRE GI lorsqu'il est associé au Remel Cary-Blair

Accusé de réception requis

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot/Numéro de série/Version du produit	Date d'expiration du produit (si approprié)
Panel BioFire® FilmArray® Gastro-intestinal (GI)	RFIT-ASY-0116	Tous les lots non périmés lorsqu'ils sont utilisés avec le milieu de transport Remel Cary-Blair	Tous les lots non périmés lorsqu'ils sont utilisés avec le milieu de transport Remel Cary-Blair
Panel BioFire® FilmArray® Gastro-intestinal (GI)	RFIT-ASY-0104	Tous les lots non périmés lorsqu'ils sont utilisés avec le milieu de transport Remel Cary-Blair	Tous les lots non périmés lorsqu'ils sont utilisés avec le milieu de transport Remel Cary-Blair

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être les produits identifiés dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faux positifs pour *Vibrio/Vibrio cholerae* lorsque le Panel BIOFIRE GI est utilisé avec certains lots de milieu de transport Remel™ Cary-Blair (voir Addenda A – Lots Remel™ Cary-Blair concernés).

bioMérieux (Suisse) SA

Actions requises

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

- Si le Panel BIOFIRE GI est utilisé en association avec certains lots de Remel™ Cary-Blair (numéros de lots 743930, 769240, 712258, 782425, 732357 et 742049), les résultats positifs pour *Vibrio/Vibrio cholerae* doivent être confirmés par une autre méthode avant de communiquer les résultats du test.
- L'examen des résultats patients précédemment rapportés doit être effectué conformément au protocole de votre établissement.
- Veuillez à diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie pour 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 joint en Annexe A et le retourner per email à ch_support@biomerieux.com pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de sécurité urgent ne concerne pas votre établissement.

Description de l'anomalie

La cause de ce risque est la présence d'un niveau accru d'organismes non viables provenant des cibles *Vibrio/Vibrio cholerae* dans le milieu de transport Remel™ Cary-Blair. La présence d'organismes non viables ne compromet pas la fonction prévue du milieu de transport. Cependant, le Panel BIOFIRE GI détecte les acides nucléiques des organismes viables et non viables.

La documentation du Panel BIOFIRE GI comprend les limitations suivantes :

- Le milieu de transport Cary-Blair peut contenir des organismes non viables et/ou des acides nucléiques à des niveaux pouvant être détectés par le Panel BIOFIRE GI.

Le Panel BIOFIRE GI est destiné à faciliter le diagnostic des maladies gastro-intestinales et les résultats doivent être utilisés en association avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques.

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Un résultat faux positif peut entraîner un changement inapproprié dans le traitement. Le patient peut rester sous traitement inapproprié jusqu'à la confirmation ou non de *Vibrio/Vibrio cholerae*.

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.

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

URGENT : Avis de sécurité

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FA-TWD-000007

Résultats faux positifs pour Vibrio/Vibrio cholerae avec le Panel BIOFIRE GI lorsqu'il est associé au Remel Cary-Blair

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

**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 – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000007 - Résultats faux positifs pour Vibrio/Vibrio cholerae avec le Panel BIOFIRE GI lorsqu'il est associé au Remel Cary-Blair** »

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 :.....

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



Appendix A – Affected Remel™ Cary-Blair Lots

Remel™ Cary-Blair	Lot Number	Expiration Date
	743930	10/8/2024
	769240	12/3/2024
	712258	8/2/2024
	782425	12/26/2024
	732357	9/12/2024
	742049	10/4/2024