



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de
santé, Correspondant de
Réactovigilance

Craponne, le 29 mars 2018
Réf. : AL/mp - 18 – FSCA 3822

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

**FilmArray® BCID panel
RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127**

**Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus*
avec les flacons d'hémocultures BD
BACTEC™**

Chère cliente, cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif FilmArray® panel Blood Culture Identification (BCID) réf. RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Biofire Diagnostics a identifié une augmentation du risque de résultats faux-positifs *Proteus* lorsque le BCID panel est utilisé avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés ci-dessous et expirant entre le 30/09/2018 et le 31/10/2018.

Nous ignorons si d'autres lots seront concernés, Biofire Diagnostics et BD poursuivent l'investigation.

Référence BD	Nom du produit
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Plastic)
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442192	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials
442265	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Impact client :

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques de *Proteus* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés ci-dessus.

Biofire Diagnostics a confirmé la présence d'acides nucléiques de *Proteus* dans plusieurs lots des milieux BD concernés en utilisant une méthode indépendante de PCR/séquençage bidirectionnel.



La présence d'organisme non-viable ne compromet pas la fonction des flacons d'hémocultures (la culture des microorganismes viables).

Cependant, le FilmArray BCID panel détecte indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et les non viables. Des résultats faux positifs sont généralement considérés quand de multiples positifs sont observés avec le panel FilmArray BCID sur les hémocultures positives. La positivité de l'hémoculture est un prérequis pour réaliser un test BCID.

La fiche technique du FilmArray BCID panel mentionne 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 FilmArray BCID panel menant à des résultats de tests faux positifs. Généralement des faux positifs se présentent avec plus d'un résultat positif car le BCID panel détectera l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture.
- Dans de rares cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du FilmArray BCID panel peuvent être discordants. Dans ces cas-là, les résultats doivent être utilisés en combinaison avec d'autres observations cliniques et de laboratoire. »

Actions client requises :

Pour soutenir les actions menées par bioMérieux, nous vous demandons de prendre les dispositions suivantes :

- **En cas de résultats positifs à *Proteus*, si le FilmArray BCID panel est utilisé pour tester des flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés dans ce courrier et expirant à partir du 30/09/2018, merci de confirmer ces résultats par une autre méthode avant de les rendre.** Biofire Diagnostics et BD vont continuer à surveiller cette anomalie sur le terrain et vous serez notifiés en cas d'informations pertinentes supplémentaires.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A, et nous le retourner :

par email à atreia@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

Nous vous remercions de diffuser cette information aux utilisateurs et personnels concernés de votre laboratoire, et conserver une copie dans vos documentations.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

 : **0 820 22 9090**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

A.Lefevre
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
bioMérieux

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

IMPORTANT :
AVIS DE SECURITE
FilmArray BCID panel
RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atreia@biomerieux.com ou par FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----

CP - VILLE : -----

Téléphone : -----

Code Client : -----

N° de Notification : -----

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité concernant le réactif FilmArray BCID panel et que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?

oui

Nom du signataire : ----- **Date :** -----

Signature : -----

FSCA 3822