



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**
Biofire® FilmArray® BCID panel
RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127

Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus* avec les flacons
d'hémocultures bioMérieux BACT/ALERT®

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@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 du risque de résultats faux positifs *Proteus* lorsque le panel BioFire® FilmArray® BCID (réf. RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) est utilisé conjointement avec certains flacons d'hémocultures BACT/ALERT®.

--- Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Oui, j'ai été informé d'évènements indésirables associés au produit objet de ce courrier.

Nom du signataire : Date :

Signature :

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif.
Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 4593



IMPORTANT

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

Craponne, le 5 Février 2020
Réf. : CB/im - 20 – FSCA 4593

INFORMATION IMPORTANTE :

AVIS DE SECURITE

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

**Risque élevé de résultats faux positifs *Proteus*
avec les flacons d'hémocultures
bioMérieux BACT/ALERT®**

Chère Cliente, cher Client,

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

Description de l'anomalie :

BioFire Diagnostics, LLC a identifié une augmentation du risque de résultats faux positifs *Proteus* (apparaissant comme *Enterobacteriaceae / Proteus* sur le rapport de test) lorsque le panel BioFire FilmArray BCID est utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT® listés dans le tableau ci-dessous et expirant à partir du 19/09/2020.

Tableau 1 : Références de flacons BACT/ALERT concernés

Référence flacons BACT/ALERT	Nom du produit
410851	BACT/ALERT® FA Plus
410852	BACT/ALERT® FN Plus
410853	BACT/ALERT® PF Plus
259790	BACT/ALERT® SN

Impact client :

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

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



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

La fiche technique du panel BioFire FilmArray BCID 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 ces faux positifs peuvent se présenter avec plus d'un résultat positif car le FilmArray BCID Panel peut aussi détecter l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture. »
- « Dans certains cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du FilmArray BCID Panel peuvent être discordants (par exemple détection de coques à Gram positif par FilmArray BCID alors que des coques à Gram positif n'ont pas été observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du FilmArray BCID Panel doivent être confirmés (p.ex. par culture) avant le rapport, à moins que le résultat ne soit concordant avec d'autres résultats de laboratoire, épidémiologiques ou cliniques. »

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré
- Si le panel BioFire FilmArray BCID est utilisé conjointement avec les flacons d'hémoculture BACT/ALERT® (tableau 1) expirant à partir du 19/09/2020, les résultats positifs pour *Proteus* doivent être confirmés par une autre méthode avant d'être rendus. Ce courrier annule et remplace la communication précédente (Réf. : CB/mp - 18 – FSCA 4020 du 17/09/2018) concernant des résultats faussement positifs obtenus sur des flacons d'hémoculture bioMérieux.
- **De compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A, et nous le retourner :

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

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

Les équipes de BioFire et bioMérieux coordonnent leurs efforts pour résoudre cette anomalie et vous serez notifiés une fois cette situation résolue.

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.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)