

Wade Stevenson
Vice Président des Achats et du Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108

URGENT : Action Corrective Relative à la Sécurité

Risque de faux positif à *Pseudomonas aeruginosa* et à *Enterococcus* dû à l'utilisation de FilmArray Blood Culture Identification Panel (Part No.: RFIT-ASY-0109 and RFIT-ASY-0114) avec bioMérieux BacT/ALERT SN Standard Anaerobic Blood Culture Bottles (Référence catalogue 259790)

Le 27 mai 2014,

Dr. Who
123 Anystreet
Anytown, USA, 12345

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que BioFire a identifié un risque croissant de résultats faussement positifs lorsque le FilmArray Blood Culture Identification Panel (BCID) est utilisé avec les flacons d'hémocultures bioMérieux BacT/ALERT Standard Anaerobic (SN). Des résultats faussement positifs ont été observés pour *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus*.

En travaillant ensemble, BioFire and bioMérieux ont pu déterminer que la cause probable de ce risque est la présence d'acide nucléique provenant d'organisme non viable dans les flacons d'hémocultures BacT/ALERT SN. La présence d'organismes non viables ne compromet pas la fonction visée par les flacons d'hémocultures BacT/ALERT SN (culture des micro-organismes viables). Néanmoins, le FilmArray BCID Panel détecte les acides nucléiques semblables provenant des organismes viables et non viables. Les faux positifs observés avec le FilmArray BCID Panel sont généralement perçus comme des multiples positifs, car une culture positive est un pré requis aux tests BCID.

Si le FilmArray BCID Panel est utilisé pour tester les flacons test BacT/ALERT SN, des résultats positifs pour *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus* devraient être confirmés par une autre méthode avant de présenter les résultats du test.

Le protocole standard à appliquer lors de l'utilisation de FilmArray BCID Panel, est de poursuivre par une identification microbiologique standard et un test de sensibilité aux agents antimicrobiens. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de revoir rétrospectivement les précédents résultats du fournis par le FilmArray, car les différences entre les résultats du FilmArray et ceux du test standard auraient déjà dû être identifiées.

FilmArray BCID Panel peut être utilisé pour tester les flacons d'hémocultures bioMérieux BacT/ALERT Standard Aerobic (SA) et les flacons d'hémocultures contenant des résines (BacT/ALERT FA plus, FN plus and PF plus). Comme décrit sur l'étiquetage du produit, le FilmArray BCID Panel NE DOIT PAS être utilisé avec des flacons d'hémoculture contenant du charbon, y compris BacT/ALERT FA, FN ou PF bottles.

Pourriez-vous s'il vous plait faire parvenir cette notification au personnel concerné dans votre société ou dans toute autre société où des produits ont potentiellement été transférés.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre distributeur. Vous pouvez également vous adresser directement au service après vente de BioFire Diagnostics à l'adresse suivante Support@biofiredx.com ou par téléphone en composant le numéro suivant +1.800.735.6544 , et sélectionnant l'option 5 pour accéder au service après-vente, puis l'option 1 pour FilmArray.

BioFire, en collaboration avec notre représentant européen agréé, Qarad, confirme que cette notification a été transmise à l'Autorité concernée.

En vous remerciant pour votre compréhension et votre patience.

Bien cordialement,

Wade Stevenson