

Craponne, le 21 avril 2016
Réf. :AL /fk- 16

**AVIS DE SECURITE
FilmArray panel BCID
RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre base de données indique que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs coffrets du **panel FilmArray Blood Culture Identification (BCID) réf.RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127 des lots cités ci-dessous :**

Référence	N° lots
RFIT-ASY-0126	440415, 442715, 447415, 447615, 448315, 454115, 458915, 459615, 462615, 470515, 400216, 400716, 403016, 403616, 405416, 407016, 407416, 410216, 412516
RFIT-ASY-0127	438115, 449515, 442815, 459715, 463115, 468015, 410016

Description de l'anomalie :

Biofire fournit des notices techniques et autres informations réglementaires du panel FilmArray BCID au moyen d'un système d'étiquetage électronique. Chaque coffret de réactifs est étiqueté avec une adresse IP et un code produit qui permet de télécharger la notice du produit et d'autres informations réglementaires.

Biofire a identifié que les lots mentionnés ci-dessus ont été étiquetés avec un mauvais code d'accès électronique, amenant à télécharger une version obsolète de la notice technique du produit, basée sur l'utilisation de l'ancienne seringue de chargement de la cassette; alors que ces lots utilisent le nouveau système de chargement de la cassette : les tubes d'injection FilmArray. La différence la plus significative entre les 2 notices est le volume d'échantillon requis. L'ancienne seringue nécessitait 100µl d'échantillon alors que le nouveau tube d'injection FilmArray nécessite 200µl.

Impact client :

Les investigations internes indiquent que le risque pour le patient d'un résultat erroné est très faible suite à ce mauvais étiquetage. Il n'a été enregistré aucune réclamation concernant ce problème.

Biofire a démontré qu'il n'y avait aucune différence de performances entre les 2 volumes d'échantillons requis par les 2 systèmes de chargement de la cassette.

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

Action requises :

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit.
- Ne pas utiliser le lien www.e-labeling.eu/ITI0015 indiqué sur le coffret mais le lien www.online-ifu.com/ITI0045 pour consulter la notice conforme ou bien le guide de prise en main rapide du FilmArray®Blood Culture identification Panel annexé à ce courrier .(Annexe A)
- Ré-étiqueter les coffrets concernés que vous avez encore en stock à l'aide des autocollants fournis avec ce courrier comme suit :
 - Pour les coffrets BCID format 30 tests (RFIT-ASY-0126) et format 6 tests (RFIT-ASY-0127), coller l'étiquette dans l'angle inférieur droit du coffret, emplacement de l'étiquette « e-label » comme indiqué sur les figures 1 et 2.
 - Vérifier que les coffrets ré-étiquetés mentionnent bien le lien www.online-ifu.com/ITI0045.

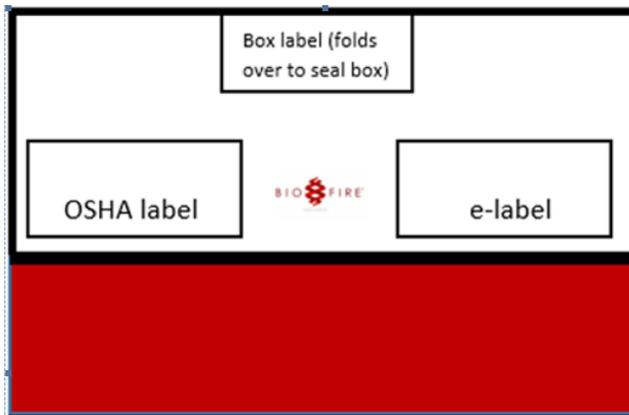


Fig. 1: 30 pouch kit label placement

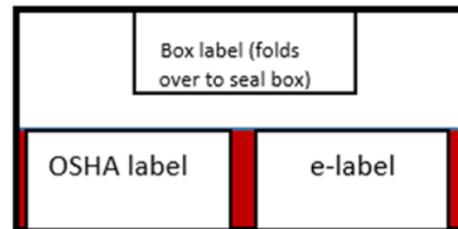


Fig. 2: 6 pouch kit label placement

- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe B. Merci de nous le retourner :
par fax au **04 78 87 20 91** ou par email à atreia@biomerieux.com

bioMérieux s'engage à fournir des produits 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 **C**entre de **R**elation **C**lient se tient à votre disposition 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

Aurélie LEFEUVRE
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
bioMérieux

PJ : Guide de prise en main rapide du FilmArray®Blood Culture identification Panel (AnnexeA)
Accusé de réception du courrier (Annexe B) :

ANNEXE A

Guide de prise en main rapide du FilmArray[®] Blood Culture Identification Panel (Flacons pour injection)

⚠ Les analyses effectuées sur le système FilmArray doivent être réalisées dans les 8 heures suivant l'obtention d'un résultat positif sur un automate d'hémoculture offrant un suivi continu.

⚠ Pour éviter toute contamination toujours porter des gants et travailler derrière un écran de protection.

Étape 1 : Préparation de la cassette

- Insérer la cassette dans la Pouch Loading Station (Station de chargement de la cassette).
- Placer le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) dans le **puits rouge**.
- Placer le **Hydratation Injection Vial** (Flacon d'hydratation) dans le **puits bleu**.



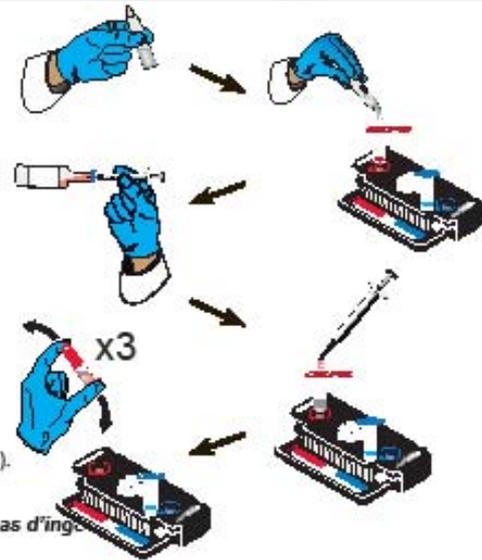
Étape 2 : Hydratation de la cassette

- Dévisser le **Hydratation Injection Vial** (Flacon d'hydratation), en laissant le capuchon dans la Pouch Loading Station (Station de chargement de la cassette), et insérer dans l'**orifice d'hydratation de la cassette**.
- Pousser avec force pour perforer le joint.
- Attendre pendant que la **Hydratation Solution** (Solution d'hydratation) est aspirée dans la cassette.



Étape 3 : Préparation de l'échantillon

- Ajouter le **Sample Buffer** (Tampon de l'échantillon) au **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon).
 - Retourner l'ampoule de **Sample Buffer** (Tampon de l'échantillon) de manière à ce que la pointe soit dirigée vers le haut.*Remarque : ne pas toucher la pointe de l'ampoule.*
 - Pincer fermement la languette en plastique texturée jusqu'à ce que le joint d'étanchéité fasse un clic.
 - Avec la pointe dirigée vers le bas, dispenser le **Sample Buffer** (Tampon de l'échantillon) dans le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) en utilisant une pression lente, ferme, suivie par une seconde pression. Éviter de produire trop de bulles.
- Utilisez une seringue pour prélever 0,2 ml d'échantillon du flacon d'hémoculture.
- Ajouter l'échantillon dans le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon).
- Fermer hermétiquement le bouchon du **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon).
- Mélanger l'échantillon en retournant doucement le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) 3 fois.
- Replacer le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) dans le **puits rouge** de la Pouch Loading Station (Station de chargement de la cassette).



Remarque : pour connaître un processus alternatif, voir la notice.

⚠ **Avertissement : le Sample Buffer (Tampon de l'échantillon) est nocif en cas d'ingestion. Il peut provoquer de graves lésions oculaires et une irritation cutanée.**

Étape 4 : Chargement de l'échantillon préparé

- Dévisser le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) du capuchon.
- Attendre 3 à 5 secondes, puis retirer le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon), en laissant le capuchon dans la Pouch Loading Station (Station de chargement de la cassette).
- Insérer le **Sample Injection Vial** (Flacon de l'échantillon) dans l'**orifice d'échantillon de la cassette**.
- Pousser avec force pour perforer le joint.
- Attendre pendant que le **mélange de l'échantillon** est aspiré dans la cassette.



Étape 5 : Lancer l'analyse

- Suivre les instructions sur l'ordinateur pour lancer le test.
- La cassette fera un clic une fois en place si elle est correctement positionnée.

Remarque : si la cassette ne s'insère pas facilement, vérifier que le bouchon est entièrement ouvert.



BIOFIRE[®]

A RIEMER COMPANY

BioFire Diagnostics, LLC | 390 Wakara Way, Salt Lake City, Utah 84108, USA | +1-801-736-6354

ANNEXE B

**Accusé de réception
Avis de Sécurité
Défaut étiquetage des coffrets FilmArray panel BCID
RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127**

Après avoir complété ce document, merci de nous le retourner impérativement :

Soit par FAX : 04 78 87 20 91 ou par MAIL à atreia@biomerieux.com

Information clients:

Code client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux)

Coordonnées du laboratoire :

.....

.....

Responsable du laboratoire :

Numéro de téléphone :

J'accuse réception du courrier bioMérieux relatif à l'étiquetage des coffrets FilmArray panel BCID et je confirme que les coffrets en ma possession ont été ré-étiquetés conformément aux instructions fournies.

Date.....Signature.....