



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 25 Mars 2019
Réf. : CB/mp -19-FSCA 4280-1

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

BIOFIRE® FilmArray® Panel GI
Références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116

**Risque élevé de résultats faussement
positifs *Campylobacter* et
*Cryptosporidium***

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif BIOFIRE® FilmArray® Panel Gastrointestinal (GI) références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

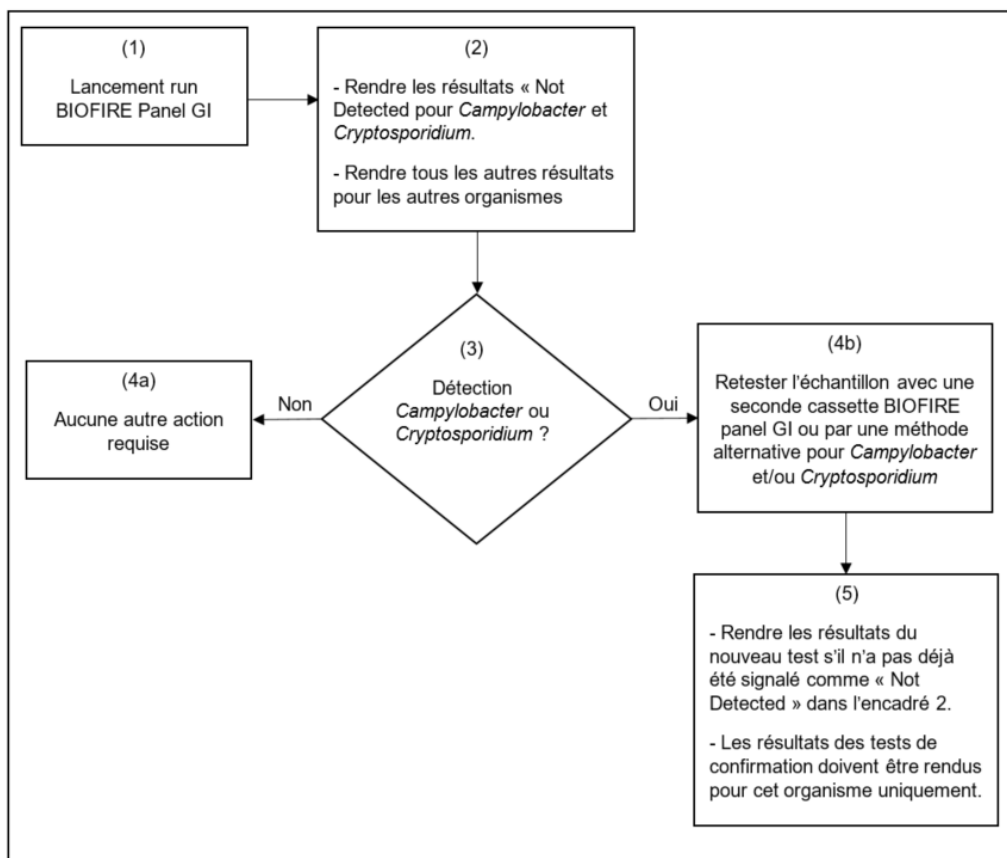
Ce courrier a pour but de vous informer que BioFire Diagnostics a identifié un risque élevé de résultats faussement positifs pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* lors de l'utilisation des kits BIOFIRE FilmArray Panel Gastrointestinal (GI) avec une date de péremption à compter du 23/10/2019.

Une investigation a déterminé que les résultats faussement positifs sont dus à une amplification PCR non spécifique dans le test, et non à une contamination par ces deux organismes. BioFire continue d'investiguer sur cette anomalie.

Impact client :

Le 26 février 2019, BioFire a temporairement arrêté l'envoi des kits BIOFIRE FilmArray Panel GI (références: RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104). L'expédition de ces produits va désormais reprendre avec les limitations suivantes:

- Les utilisateurs peuvent rencontrer des taux combinés de résultats faux positifs pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* allant de 0 à 9% lors de l'utilisation du BIOFIRE FilmArray Panel GI. La majorité des lots devrait présenter des taux inférieurs à 3%.
- **Pour les échantillons trouvés positifs en *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* avec le BIOFIRE FilmArray Panel GI :**
Les résultats doivent être confirmés en retestant une nouvelle cassette BIOFIRE FilmArray Panel GI ou en effectuant un test alternatif pour *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium*. Seuls les résultats du test de confirmation pour *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* doivent être rendus pour ce(s) organisme(s) (voir logigramme ci-après).



- Si le test de confirmation est effectué avec le BIOFIRE® FilmArray® Panel GI, la spécificité globale est estimée supérieure à 99% pour ces deux organismes, mais peut aussi entraîner une légère réduction de la sensibilité (d'environ 2-2,5% : de 97,1% à 94,7% pour *Campylobacter* et de 100% à 98,1% pour *Cryptosporidium*) par rapport à la performance revendiquée dans la fiche technique (voir tableau ci-dessous).

Analyte	Estimation des performances	Sensibilité	Spécificité
<i>Campylobacter</i>	Performance revendiquée du produit (Données d'Évaluations Cliniques)	97.1%	98.4%
	Performance estimée avec un taux maximum de faux positifs [produit affecté]	97.2%	92.4%
	Performance estimée après correction (en utilisant une seconde cassette pour le retest de l'échantillon)	94.7%	99.4%
<i>Cryptosporidium</i>	Performance revendiquée du produit (Données d'Évaluations Cliniques)	99-100%	99.6%
	Performance estimée avec un taux maximum de faux positifs [produit affecté]	99.1%	93.6%
	Performance estimée après correction (en utilisant une seconde cassette pour le retest de l'échantillon)	98.1%	99.6%

- Si la présence de *Campylobacter* et/ou *Cryptosporidium* n'est pas suspectée, les utilisateurs peuvent choisir de ne pas rendre les résultats *Cryptosporidium* ou *Campylobacter* du test initial.
- Si le test est répété en BIOFIRE FilmArray Panel GI, et que les autres organismes du panel, sont présents à de faibles concentrations (à la limite de détection du test ou proche de celle-ci), les résultats peuvent être différents entre le premier et le second test. Le schéma de test recommande de rapporter les résultats du premier test. Cependant, les utilisateurs doivent tenir compte du contexte clinique pour déterminer la marche à suivre et choisir de confirmer ces résultats avec une autre méthode.
- Les résultats divergents entre le test initial et le second test doivent être signalés au Centre de Relation Clients de bioMérieux.



- Les résultats du BIOFIRE® FilmArray® Panel GI doivent être mis en corrélation avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données disponibles pour le clinicien en charge du patient. La détection des organismes cibles ne signifie pas que les organismes correspondants sont infectieux ou sont les agents responsables des symptômes cliniques.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transférée.
- Vérifier immédiatement votre stock de produits identifiés dans cette action corrective.
 - Si vous identifiez des lots de BIOFIRE FilmArray Panel GI avec une date de péremption à compter du 23/10/2019 dans votre stock, ou si vous commandez de nouveaux lots de BIOFIRE FilmArray Panel GI (tous les nouveaux lots sont actuellement concernés par cette anomalie), utilisez le produit conformément aux restrictions décrites ci-dessus.
 - Suivez le nombre de retests que vous effectuerez, ainsi que les numéros des lots utilisés pour le retest, puis signalez-le au Centre de Relation Clients de bioMérieux afin que des avoirs soient émis pour ces tests 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**

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

BioFire continue d'investiguer sur cette problématique et communiquera lorsque qu'elle aura été résolue, que les limitations pourront être levées et que le schéma de retest pourra être interrompu.

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.

C. BOEUF
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**BIOFIRE® FilmArray® Panel GI
Références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116**

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 du risque élevé de résultats faussement positifs *Campylobacter* et *Cryptosporidium* avec le BIOFIRE FilmArray panel Gastrointestinal références RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116; 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 informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informés d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?
Oui

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA 4280-1