



IMPORTANT

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

Craponne, le 28 Mars 2019
Réf. : CB/im-19-FSCA 4292

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**BIOFIRE® FilmArray® BCID panel
Réf : RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127**

**Risque élevé de résultats faux positifs
Enterobacteriaceae et *Escherichia coli*
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® panel Blood Culture Identification (BCID) références RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

BioFire Diagnostics a identifié un risque élevé de résultats faux positifs *Enterobacteriaceae* et *Escherichia coli* lorsque le réactif BIOFIRE FilmArray panel BCID est utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT® listés dans le tableau 1.

Tableau 1 : flacons BACT/ALERT impactés

Nom du produit	Références flacons BACT/ALERT	N° Lots des flacons BACT/ALERT
BACT/ALERT FA Plus	410851	4052663, 4052639, 4052640, 4052599, 4052598, 4052547, 4052546, 4052471, 4052472, 4052799, 4052800, 4052815, 4052816
BACT/ALERT FN Plus	410852	4052871, 4052872, 4052459, 4052458, 4052565, 4052564, 4052705, 4052704, 4052735, 4052617, 4052616
BACT/ALERT PF Plus	410853	4052717, 4052718, 4052503, 4052504

Les faux positifs sont principalement des résultats « *Enterobacteriaceae* détecté », le taux étant plus faible pour un résultat « *Enterobacteriaceae* détecté et *E.coli* détecté ».



Impact client :

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques d' *Escherichia coli* (qui appartient à la famille taxonomique *Enterobacteriaceae*) non viables dans les flacons d'hémoculture BACT/ALERT® mentionnés en tableau 1.

Deux types de résultats faussement positifs ont été observés, le deuxième étant rencontré moins fréquemment :

- Essai *Enterobacteriaceae* faussement positif, avec tous les essais d'espèces *Enterobacteriaceae* correspondant à de vrais négatifs.
- Essais *Enterobacteriaceae* et *E.coli* faussement positifs simultanément.

BioFire a confirmé la présence d'acides nucléiques d'*Escherichia coli* dans plusieurs lots de flacons BACT/ALERT en utilisant une méthode indépendante de PCR / séquençage bidirectionnelle.

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

Cependant, le réactif BIOFIRE® FilmArray® panel BCID détecte indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et non viables. Des résultats faux positifs sont généralement constatés quand de multiples positifs sont observés avec le réactif BIOFIRE FilmArray panel BCID car une culture positive est un prérequis pour réaliser ce test.

La fiche technique BIOFIRE FilmArray panel 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 observées 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 :

- Si les lots de flacons BACT/ALERT listés dans le tableau 1 sont utilisés conjointement avec le réactif BIOFIRE FilmArray panel BCID, les résultats positifs à *Escherichia coli* et *Enterobacteriaceae* (si aucun genre/espèce autre que *E.coli* n'a été détecté, c'est-à-dire négatif pour le complexe *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* et *Serratia marcescens*) doivent être confirmés par une autre méthode avant d'être rendus.
- Si *Enterobacteriaceae* est détecté et accompagné d'un résultat « Detected » pour le complexe *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* ou *Serratia marcescens* (voir tableau 2 ci-après), une confirmation n'est pas requise.
- Si *Enterobacteriaceae* est détecté et accompagné d'un résultat « Detected » pour *Proteus*, se référer au courrier FSCA 4020 en annexe B.



Tableau 2 : Test de confirmation recommandé pour les résultats positifs en *Enterobacteriaceae*

Interprétation du panel BCID	Tests de confirmation recommandés
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected	A confirmer par une autre méthode
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected et <i>Escherichia coli</i> Detected	A confirmer par une autre méthode
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected et <i>Enterobacter cloacae complex</i> ou <i>Klebsiella oxytoca</i> ou <i>Klebsiella pneumoniae</i> ou <i>Serratia marcescens</i> Detected	Pas de confirmation
<i>Enterobacteriaceae</i> Detected et <i>Proteus</i> Detected	Confirmer par une autre méthode, conformément aux recommandations de la FSCA 4020 (Cf courrier en annexe B)

- 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.
- **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.

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.

C. BOEUF
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)
Courrier FSCA 4020 (Annexe B)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**BIOFIRE® FilmArray® BCID panel
réf. RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127
avec les flacons d'hémocultures bioMérieux BACT/ALERT®**

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 concernant le réactif BIOFIRE® FilmArray® panel BCID utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures bioMérieux BACT/ALERT; 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 4292



ANNEXE B

Craponne, le 17 septembre 2018
Réf. : CB/mp - 18 – FSCA 4020

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
bioMérieux BACT/ALERT®**

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 conjointement avec les flacons d'hémocultures BACT/ALERT® listés dans le tableau ci-dessous et expirant le 02/05/2019 et au-delà. La fonction des flacons d'hémoculture BACT/ALERT (culture de micro-organismes viables) n'est pas affectée par cette anomalie.

Les flacons d'hémoculture BACT/ALERT PF Plus sont inclus dans cet avis de sécurité car ils partagent les mêmes lots de matières premières que ceux utilisés dans la fabrication des lots impliqués de flacons d'hémoculture BACT/ALERT FA Plus et FN Plus ; il n'y a actuellement aucune réclamation client concernant cette anomalie sur ce type de flacon.

Nous ignorons si d'autres lots seront concernés, BioFire Diagnostics et bioMérieux coordonnent leurs efforts pour résoudre cette anomalie.

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

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 BACT/ALERT listés ci-dessus.



BioFire a confirmé la présence d'acides nucléiques de *Proteus* dans plusieurs lots de flacons BACT/ALERT® 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 micro-organismes viables).

Cependant, le FilmArray® BCID panel 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 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 BACT/ALERT listés dans ce courrier et expirant à partir du 02/05/2019, merci de confirmer ces résultats par une autre méthode avant de les rendre.** BioFire Diagnostics et bioMérieux vont continuer à surveiller cette anomalie sur le terrain et vous serez notifiés en cas d'informations pertinentes supplémentaires.
- **De 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.

C. BOEUF
Spécialiste Applications Biologie Moléculaire
Centre de Relation Client