

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

Craponne, le 09/07/2019 Réf. CB/mp – 19 - FSCA 4280-2

### **IMPORTANT: AVIS DE SECURITE**

BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> panel GI Réf. RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116

Modification du BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> GI Pouch Module

Chère Cliente, Cher Client,

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

#### Description de l'anomalie et informations relatives à l'investigation:

Une augmentation de la fréquence d'interactions chimiques non spécifiques combinée à une modification récente de la fabrication des réactifs BIOFIRE FilmArray panel GI, conduit à un taux de résultats faussement positifs pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* dépassant les spécifications attendues lorsque les tests BIOFIRE FilmArray panel GI sont réalisés spécifiquement sur le système **BIOFIRE FilmArray TORCH**.

Les taux de résultats faussement positifs obtenus pour BIOFIRE FilmArray panel GI avec les systèmes BIOFIRE FilmArray 1.5 ou BIOFIRE FilmArray 2.0 sont dans les spécifications attendues.

De ce fait, les tests BIOFIRE FilmArray panel GI réalisés avec l'un ou l'autre de ces systèmes ne nécessitent plus les tests de confirmation précédemment recommandés pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* (courrier de mars 2019, FSCA 4280-1).

#### Action réalisée par BioFire :

BioFire a validé une nouvelle version du **BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module** qui améliore le contrôle de la température lors des tests sur le système BIOFIRE FilmArray TORCH et atténue le risque élevé de résultats faussement positifs associé. *Cette mise à jour n'affecte pas les paramètres du cycle thermique et ne modifie pas les performances revendiquées pour BIOFIRE FilmArray panel GI.* 



Ce nouveau Pouch Module rend le système BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> TORCH moins sensible aux interactions chimiques non spécifiques en maintenant des températures élevées entre les étapes de la PCR nichée du test BIOFIRE FilmArray panel GI.

#### Actions requises :

#### Pour les utilisateurs du système BIOFIRE FilmArray TORCH:

#### • Il est obligatoire de mettre à jour le BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module

Celui-ci est téléchargeable avec des informations importantes et des instructions d'installation à l'adresse suivante: <u>https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21</u>.

Avant installation, veuillez prendre connaissance de la procédure en Annexe A de ce courrier.

• Une fois la mise à jour réalisée, les tests de confirmation précédemment recommandés pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* ne sont plus nécessaires et les résultats peuvent être rendus normalement.

#### Pour les utilisateurs du système BIOFIRE FilmArray 2.0:

#### • Il est recommandé de mettre à jour le BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module.

Celui-ci est téléchargeable avec des informations importantes et des instructions d'installation à l'adresse suivante: <u>https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21</u>.

Avant installation, veuillez prendre connaissance de la procédure en Annexe B de ce courrier.

• Les tests de confirmation précédemment recommandés pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* ne sont plus nécessaires et les résultats peuvent être rendus normalement.

#### Pour les utilisateurs du système BIOFIRE FilmArray 1.5 :

• Aucune action liée à la mise à jour du BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module n'est requise.

BioFire n'a pas mis à jour ce Pouch Module pour le système BIOFIRE FilmArray 1.5.

• Les tests de confirmation précédemment recommandés pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* ne sont plus nécessaires et les résultats peuvent être rendus normalement.

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 transféré.

- Compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe C et nous le retourner :

#### par email à atreia@biomerieux.com

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

#### Informations additionnelles :

- Les avoirs réactifs BIOFIRE FilmArray panel GI pour les utilisateurs BIOFIRE FilmArray TORCH concernant les tests de confirmation des résultats positifs obtenus pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* ne seront plus crédités après le 15 juillet 2019 (temps nécessaire aux utilisateurs pour installer le Pouch Module).
- Les utilisateurs des systèmes BIOFIRE FilmArray 1.5 ou BIOFIRE FilmArray 2.0 ne recevront plus d'avoir pour les tests supplémentaires car les tests de confirmation précédemment recommandés pour *Campylobacter* et *Cryptosporidium* ne sont plus nécessaires lorsque les tests BIOFIRE FilmArray panel GI sont réalisés sur l'un ou l'autre de ces systèmes.



 Le compte à rebours initialement réglé à 65 minutes pour le réactif BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> panel GI, passera à 75 minutes suite à la mise à jour du Pouch Module. Ce changement d'affichage a été effectué pour mieux refléter la durée de test observée pour les utilisateurs des systèmes BIOFIRE FilmArray TORCH et BIOFIRE FilmArray 2.0.

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services 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 et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses.

bioMérieux France Centre de Relation Client Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ :

Annexe A - Procédure d'installation du Pouch Module Software sur le système BIOFIRE FilmArray TORCH Annexe B - Procédure d'installation du Pouch Module Software sur le système BIOFIRE FilmArray 2.0 Annexe C - Accusé de réception du courrier



# Instructions d'installation de la nouvelle version du BIOFIRE® FilmArray<sup>®</sup> GI Pouch Module Software sur le système BIOFIRE **FilmArray TORCH**

La nouvelle version du Pouch Module est disponible directement sur le centre de documentation de BioFire (BIOFIRE E-Document Center). Une connexion internet haut-débit est recommandée pour télécharger le fichier d'installation.

#### A. Téléchargement du Pouch Module

- 1. Insérer une clé USB dans le port USB d'un ordinateur connecté à Internet (pas depuis l'ordinateur du FilmArray).
- 2. Rendez-vous à l'adresse suivante : https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21

	E-Document C	enter
номе	DOWNLOAD THE MANUAL	
LEARN MORE ABOUT: The FilmArray: The Panels	MANUAL LANGUAGES         DIRECT DOWNLOAD       EXTENDED SEARCH         Which ontion to choose?         FA30GI211Installation.zip - ITIFA30GI211         Characteristic and the service of the se	FOR US CUSTOMERS, PLEASE CLICK HERE BIOSFIRE FOR INTERNATIONAL CUSTOMERS, PLEASE CLICK HERE BIOMÉRIEUX
	01 2015/09/28 E	

3. Dans la section Manual Languages, cliquer sur le lien English de la dernière version disponible.





4. Renseigner le code unique fourni et cliquer sur Download ZIP :

FA20GI21INSTALLATION.ZIP - ITIFA20GI21
BioFire Diagnostics
REF FLM2-SFW-0149
<b>□i</b> 02
To download the manual of FA20GI21Installation.zip, type the code and click on the `Download'-button:
612453 Download zip (2081 кв) <u>Need help?</u>
Download the manual in other languages:
Secured Dy 2019-06-27 ABOUT SSL CERTIFICATES

- 5. Le téléchargement du fichier : fa20gi21installation.zip est réalisé.
- 6. Décompresser et sauvegarder les fichiers sur la clé USB. Ce dossier contient le Pouch Module et les instructions d'installation. Les fichiers doivent être à la racine de la clé USB.
- 7. Ejecter la clé USB de l'ordinateur.

#### **B. Installation du Pouch Module**

- 1. Insérer la clé USB dans un port USB de la base du système FilmArray<sup>®</sup> Torch.
- 2. Sélectionner Settings, puis Pouch Modules.

A Dashboard	Browse Runs	Settings	🔰 😽 Film	Arro
	Print Options		Operators	
<	Pouch Modules		Instrument Modules	
	System Log		About FilmArray Torch	
	Archive			



3. Sélectionner Install New Pouch :

CID Panel v2.0       C       2.0.0.16       Active       Uninstall         SI Panel v2.1       C       2.0.0.17       Active       Uninstall         ME Panel v1.4       C       2.0.5.5       Active       Uninstall         Respiratory Panel v1.7       A       2.0.11       Active       Uninstall	Pouch Type	Analysis	Build		
GI Panel v2.1     C     2.0.0.17     Active     Uninstall       ME Panel v1.4     C     2.0.5.5     Active     Uninstall       Respiratory Panel v1.7     A     2.0.1.1     Active     Uninstall	BCID Panel v2.0	с	2.0.0.16	Active	Uninstall
AE Panel v1.4     C     2.0.5.5     Active     Uninstall       despiratory Panel v1.7     A     2.0.1.1     Active     Uninstall	GI Panel v2.1	c	2.0.0.17	Active	Uninstall
Lespiratory Panel v1.7 A 2.0.1.1 Active Uninstall	ME Panel v1.4	с	2.0.5.5	Active	Uninstall
	Respiratory Panel v1.7	А	2.0.1.1	Active	Uninstall
	Respiratory Panel v1.7	A	2.0.1.1	Active	Uninstall

4. Sélectionner Install :

Dashboard	Browse Runs	Settings		Ş	FilmArray <sup>•</sup> Torch
C Pouch Type			Analysis	Build	
GI Panel v2.1			с	2.0.1.2	Install

5. Vérifier la présence du pouch module et sa version 2.0.1.2 :

A Dashboard	Browse Runs	Settings	- 👙 Fil	mArray <sup>.</sup> Torch
Pouch Type	Analysis	Build		
BCID Panel v2.0	С	2.0.0.16	Active	Uninstall
GI Panel v2.1	С	2.0.1.2	Active	Uninstall
ME Panel v1.4	С	2.0.5.5	Active	Uninstall
Pneumo v2.0	C	2.1.3.12	Active	Uninstall
Respiratory Panel v1.7	А	2.0.1.1	Active	Uninstall
RP2 v1.1	C	2.0.4.3	Active	Uninstall
	Install Ne	w Pouch		

### NOTE : désinstaller la version précédente du Pouch Module GI 2.0.017 en cliquant sur Uninstall.



# Instructions d'installation de la nouvelle version du BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> Pouch Module sur le système BIOFIRE FilmArray 2.0

La nouvelle version du Pouch Module est disponible directement sur le centre de documentation de BioFire (BIOFIRE E-Document Center). Une connexion internet haut-débit est recommandée pour télécharger le fichier d'installation.

#### A. Téléchargement du Pouch Module

- 1. Insérer une clé USB dans le port USB d'un ordinateur connecté à Internet (pas depuis l'ordinateur du FilmArray).
- 2. Rendez-vous à l'adresse suivante : https://www.online-ifu.com/ITIFA20GI21

B I O <b>Ş</b> F I I X BIOMERIKUX COMP	E-Document (	Center
HOME	DOWNLOAD THE MANUAL	
LEARN MORE ABOUT:	MANUAL LANGUAGES DIRECT DOWNLOAD EXTENDED SEARCH	FOR US CUSTOMERS, PLEASE CLICK HERE
The FilmArray The Panels	Which option to choose?         FA20G1211nstallation.zip - ITIFA20G121         Customers from Halaysia should use version 01 of FA20G121Installation.zip (GT Panel V2.1 pouch module v2.0.0).         Image: Solution of the page of the	FOR INTERNATIONAL CUSTOMERS, PLEASE CLICK HERE
-	Previous versions:	
The Evidence	01 2015/09/28 E	
	ABOUT SEL CERTIFICATES	

3. Dans la section *Manual Languages*, **cliquer** sur le lien *English* de la dernière version disponible.



FSCA 4280-2



4. Renseigner le code unique fourni et **cliquer** sur *Download ZIP* :

FA20GI21INSTALLATION.ZIP - ITIFA20G	[21
BioFire Diagnostics	
REF FLM2-SFW-0149	
L 02	
To download the manual of FA20GI21Installat on the `Download'-button:	tion.zip, type the code and click
612453	DOWNLOAD ZIP (2081 KB)
Download the manual in other languages	
2019-06-27 ABOUT SSL CERTIFIC	CATES

- 5. Le téléchargement du fichier : fa20gi21installation.zip est réalisé.
- 6. Décompresser et sauvegarder les fichiers sur la clé USB. Ce dossier contient le Pouch Module et les instructions d'installation.
- 7. Ejecter la clé USB de l'ordinateur.

#### **B. Installation du Pouch Module**

- 1. Insérer la clé USB dans un port USB de l'ordinateur du système FilmArray<sup>®</sup> 2.0.
- 2. Dans le logiciel FilmArray, cliquer sur FilmArray, puis Tools, puis Pouch Management.



2



3. Cliquer sur Install Pouch :

Adors         Doumlat           20035         Adors         Doumlat           20057         Adors         Doumlat           2055         Adors         Doumlat           21372         Adors         Doumlat           2011         Adors         Doumlat	Pouch Type	Analysis Version	<b>Build Version</b>			
20037         Aniow         Saconal           2055         Aniow         Saconal           21332         Aniow         Saconal           2011         Aniow         Desated	3CID Panel v2.0	c	2.0.0.16	Adles	Uninatal	
2055         Aniva         Suburbel           213.12         Aniva         Suburbel           2011         Aniva         Suburbel	Gl Parsel v2.1	c	2.0.0.17	Adve	Universite	
21332 Addres Gerandt 2013 Addres Gerandt	ME Panel v14	c	2.0.5.5	Antes	Universal	
2013 Active University	Pneumo x2.0	c	21.3.12	Autre	Universited	
	Respiratory Panel v1.7	A	2013	Active	Universital	
20/43 Active Unevented	RP2 v1.1	c	20.4.3	Active	Universite	
2043 Adive	neumo v20 espiratory Panel v1.7 P2 v1.1	c A C	213.12 201.1 204.3	Adles Adles Adles	Unit mature Unit mature Unit mature	

4. Naviguer la clé et sélectionner fichier sur le contenu de le BioFireDx.FilmArray.Pouch.GIPanel-2.1.dll, puis cliquer sur Open.

Select Pouch File	nputer 🕨 FA2 (F:) 🕨 GI Panel	<b>- 4</b> €	earch GI Panel	× ,p
Organize 🔻 New	folder		≣ ▼ 🔳	0
🔆 Favorites	Name	Date modified	Type Size	
E Desktop Downloads  Recent Places	BioFireDx.FilmArray.Pouch.GlPanel-21.dll	5/8/2019 10:33 AM	Application extens 2	2,029 ł
<ul> <li>□ Libraries</li> <li>□ Documents</li> <li>□ Music</li> <li>□ Pictures</li> <li>□ Videos</li> </ul>	E .			
]툎 Computer				
🗣 Network	- <	····	uch Files (BioFire*.Pouch.*.d Open Cancel	•

5. Vérifier la présence du pouch module et sa version 2.0.1.2 :

Pouch Type	Analysis Version	<b>Build Version</b>		
BCID Panel v2.0		2.0.0,16	Active	Uninstall
G] Panel v2.1	С	2.01.2	Active	Uninstall
ME Panel v1.4		2.0.5.5	Active	Uninstall
Pneumo v2.0	С	2.1.3.12	Active	Uninstall
Respiratory Panel v1.7	А	2.0.1.1	Active	Uninstall
RP2 v1.1	С	2.0.4.3	Active	Uninstall

### NOTE : désinstaller la version précédente du Pouch Module GI 2.0.0.17 en cliquant sur Uninstall.



Annexe C

## **INFORMATION IMPORTANTE : AVIS DE SECURITE**

## BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> panel GI réf. RFIT-ASY-0104 et RFIT-ASY-0116

## A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

## PAR EMAIL <u>atreia@biomerieux.com</u>

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 de la modification du BIOFIRE<sup>®</sup> FilmArray<sup>®</sup> GI Pouch Module des 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.

Veuillez compléter toutes les sections applicables ci-dessous :

Utilisateurs BIOFIRE <sup>®</sup> FilmArray <sup>®</sup> TORCH	Oui	Non
(1) J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité 4280-2.		
(2) Obligatoire : J'ai mis à jour tous les systèmes BIOFIRE FilmArray TORCH de mon organisation avec le BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module version 2.0.1.2.		
(3) Avez-vous été informé d'un impact sur la santé des patients (maladies ou blessures) lié à l'incident décrit dans l'avis de sécurité ?		

Page 1 sur 2



	Utilisateurs BIOFIRE <sup>®</sup> FilmArray <sup>®</sup> 2.0	Oui	Non
(1)	J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité 4280-2		
(2)	<b>Recommandé:</b> J'ai mis à jour tous les systèmes BIOFIRE FilmArray 2.0 de mon organisation avec le BIOFIRE FilmArray GI Pouch Module version 2.0.1.2.		
(3)	Avez-vous été informé d'un impact sur la santé des patients (maladies ou blessures) lié à l'incident décrit dans l'avis de sécurité ?		

Utilisateurs BIOFIRE <sup>®</sup> FilmArray <sup>®</sup> 1.5	Oui	Non
(1) J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité 4280-2.		
(2) Avez-vous été informé d'un impact sur la santé des patients (maladies ou blessures) lié à l'incident décrit dans l'avis de sécurité ?		

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 par courrier électronique.

Page 2 sur 2