



IMPORTANT

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

Craponne, le 9 Février 2021
Réf. : CD/im – 21 – FSCA 5046

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**Biofire® FilmArray® BCID panel
RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127
Biofire® FilmArray® BCID2 panel
RFIT-ASY-0147**

**Risque élevé de résultats faux positifs
à *P. aeruginosa* avec certains flacons
d'hémocultures
BD BACTEC™**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs des réactifs BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification Panel (BCID) réf. RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127 et BioFire FilmArray Blood Culture Identification 2 Panel (BCID2) réf. RFIT-ASY-0147, et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

BioFire Diagnostics, LLC a identifié une augmentation du risque de résultats faux positifs à *P. aeruginosa* lorsque le panel BioFire FilmArray BCID ou BCID2 est utilisé conjointement avec certains types de flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés dans le tableau ci-dessous et expirant le 31/07/2021 et le 31/08/2021.

Tableau 1 : Références de flacons BD BACTEC™ concernés

Référence flacons BD BACTEC™	Nom du produit
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials
442020	BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials

Impact client :

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques de *P. aeruginosa* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ listés ci-dessus.



La présence d'organisme non-viable ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémocultures (culture des micro-organismes viables). Cependant, les panels BioFire® FilmArray® BCID et BCID2 détectent indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et non viables. Des résultats faux positifs sont généralement considérés quand de multiples positifs sont observés avec les panels BioFire FilmArray BCID et BCID2 sur les hémocultures positives. La positivité de l'hémoculture est un prérequis pour réaliser un test BCID ou BCID2.

La fiche technique des panels BioFire FilmArray BCID et BCID2 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 panel FilmArray BCID/BCID2 menant à des résultats de tests faux positifs. Généralement ces faux positifs peuvent s'accompagner d'un ou plusieurs résultats positifs vrais car le panel FilmArray BCID/BCID2 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 panel FilmArray BCID/BCID2 peuvent être discordants (par exemple, en cas de détection de coques à Gram positif par le panel FilmArray BCID/BCID2 alors que des coques à Gram positif n'ont pas été observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du panel FilmArray BCID/BCID2 doivent être confirmés (p.ex. par culture) avant le rendu du résultat à moins que ce résultat ne soit concordant avec d'autres résultats d'analyse de laboratoire, ou épidémiologiques ou cliniques.»

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré
- Si les panels BioFire FilmArray BCID ou BCID2 sont utilisés conjointement avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™ (tableau 1) expirant le 31/07/2021 et le 31/08/2021 les résultats positifs pour *P. aeruginosa* doivent être confirmés par une autre méthode avant d'être rendus.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A, et nous le retourner :

par email à atrbackt@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.

Les équipes de BioFire et BD coordonnent leurs efforts pour résoudre cette anomalie et vous serez informés une fois cette situation résolue.

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 les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Biologie Moléculaire

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**Biofire® FilmArray® BCID panel
RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127**

**Biofire® FilmArray® BCID2 panel
RFIT-ASY-0147**

**Risque élevé de résultats faux positifs à *P.aeruginosa* avec
certains flacons d'hémoculture BD BACTEC™**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atrbact@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 de risque élevé de résultats faux positifs à *P. aeruginosa* avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ pour les produits Biofire® FilmArray® BCID panel (réf. RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) et Biofire® FilmArray® BCID2 panel (réf. RFIT-ASY-0147).**
- **Que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier.**

Si vous avez été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820229090.

Oui, j'ai été informé d'un impact sur les résultats patients ou de conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

*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 à votre convenance par fax ou courrier électronique.*

FSCA 5046