



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de Laboratoire  
Directeur des Établissements de  
santé, Correspondant de  
Réactovigilance

Craponne, le xx 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](mailto: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

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



**Annexe A**

**IMPORTANT :**

**AVIS DE SECURITE**  
**FilmArray® BCID panel**  
**RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127 avec les flacons d'hémocultures**  
**bioMérieux BacT/ALERT®**

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL [atreia@biomerieux.com](mailto: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 de l'avis de sécurité concernant le réactif FilmArray® BCID panel utilisé conjointement avec les flacons d'hémocultures bioMérieux BacT/ALERT® et 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 informé de conséquences impactant la santé des patients nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.**

**Avez-vous été informé de conséquences impactant la santé des patients liées aux anomalies identifiées dans ce courrier ?**

oui

Nom du signataire : ..... Date : .....

Signature : .....

FSCA 4020