



IMPORTANT

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

Craponne, le 24/06/2021
Réf. : CA/mp – 21 – FSCA 5183

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus*
(PN *plus*) Panel
Réf. RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143**

**Augmentation du risque de faux résultats
négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du
réactif dans les 6 mois précédant la date
d'expiration**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif **BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus* (PN *plus*) Panel** références **RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143**, et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Biofire Diagnostics, LLC a identifié un risque d'obtenir des taux élevés de résultats faux négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du **BioFire FilmArray Pneumonia *plus* Panel**.

Ces faux négatifs potentiels Adénovirus sont dus à une réduction de sensibilité de 10 à 100 fois spécifiquement pour l'espèce adénovirus C lors de l'utilisation des coffrets BioFire PN *plus* Panel dans les 6 mois précédant leur date d'expiration.

- La performance des tests n'est **PAS** impactée si les coffrets sont utilisés avant les derniers 6 mois précédant la date d'expiration. (Par exemple pour un lot avec une date de péremption au 31/12/2021, la performance ne sera pas impactée pour la période de janvier à juin 2021).
- La performance sur les autres espèces adénovirus (c'est-à-dire A, B, D, E, F et G) n'est **PAS** impactée.
- Les tests Adénovirus des autres panels Respiratoires Biofire ne sont **PAS** affectés.

Impact client :

L'impact potentiel d'un résultat faussement négatif Adénovirus pour une maladie légère à modérée causée par l'adénovirus C chez les personnes immunocompétentes est grave si le résultat faussement négatif influence les soins au patient, si le patient poursuit ou est placé sous antibiothérapie inutile (c'est-à-dire que le clinicien ne peut pas exclure une infection bactérienne). La poursuite d'antibiotiques inutiles et/ou un traitement prolongé aux antibiotiques peuvent présenter des risques associés au traitement. De plus, si le médicament est administré par voie intraveineuse, le lieu d'injection peut s'infecter ou provoquer un caillot sanguin. Les risques associés aux médicaments sont courants, mais ne mettent généralement pas la vie en danger et sont réversibles. Parfois, des effets indésirables peuvent prolonger le séjour à l'hôpital.



Le risque global pour les patients immunodéprimés, en particulier les patients transplantés, est critique. Un résultat faussement négatif pourrait entraîner une augmentation de la morbidité et potentiellement la mort en raison du manque de traitement antiviral approprié, qui est considéré comme la pratique standard pour le traitement de la maladie à adénovirus sévère, progressive ou disséminée dans la plupart des centres de transplantation. Veuillez noter que la performance de ce test n'a pas été établie pour les personnes immunodéprimées.

Si vous utilisez un coffret BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus* Panel dans les 6 mois précédant la date d'expiration, veuillez confirmer tous les résultats négatifs adénovirus chez les patients suspectés d'infection à adénovirus C par une autre méthode avant de rendre ces résultats (par exemple, considérer les résultats du test d'un écouvillon nasopharyngé avec un autre BioFire Respiratory Panel tel que le BioFire Respiratory 2.1 *plus* Panel), **ou alternativement, le résultat négatif BioFire PN *plus* Panel Adenovirus ne doit pas être signalé.**

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 vous identifiez des coffrets **BioFire PN *plus* Panel** concernés dans votre stock (c'est-à-dire des coffrets **BioFire® PN *plus* Panel** dans les 6 mois précédant la date d'expiration), vous pouvez continuer à utiliser le produit concerné ; cependant, lorsqu'une infection adénovirus C est suspectée, les résultats négatifs pour l'adénovirus doivent être confirmés par une autre méthode avant de rendre les résultats des tests aux cliniciens, ou alternativement, le résultat négatif BioFire PN *plus* Panel Adenovirus ne doit pas être rendu.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atrbac@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 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 / Support Applicatif Industrie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus*
(PN *plus*) Panel
Réf. RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143**

**Augmentation du risque de faux résultats négatifs
Adénovirus lors de l'utilisation du réactif dans les 6 mois
précédant la date d'expiration**

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 l'augmentation du risque de faux résultats négatifs Adénovirus lors de l'utilisation du réactif BioFire® FilmArray® Pneumonia *plus* Panel Réf. RFIT-ASY-0142 et RFIT-ASY-0143 dans les 6 mois précédant la date d'expiration.

---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 5183