



## IMPORTANT

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

Craponne, le 27 Octobre 2021  
Réf. : EM/im – 21 - FSCA 5323

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

**BioFire® Blood Culture Identification 2  
(BCID2) Panel Réf. RFIT-ASY-0147**

**Risque élevé de résultats faux-positifs au  
complexe *Acinetobacter calcoaceticus-  
baumannii* avec les flacons  
d'hémocultures BD BACTEC™**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification 2 Panel (BCID2) référence 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 au complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* lorsque le panel BioFire FilmArray BCID2 est utilisé conjointement avec certains types de flacons d'hémocultures BD BACTEC™ indiqués dans le tableau 1, dont la date d'expiration est au plus tard le 30 avril 2022.

Tableau 1 : Références des flacons BD BACTEC concernés

Référence des flacons d'hémocultures BD	Description
442023	Milieu BD BACTEC™ Plus Aerobic en flacons plastiques
442021	Milieu BD BACTEC™ Lytic Anaerobic en flacons plastiques
442192	Milieu BD BACTEC™ Plus Aerobic en flacons verres
442022	Milieu BD BACTEC™ Plus Anaerobic en flacons plastiques
442020	Milieu BD BACTEC™ Peds Plus en flacons plastiques

#### **Impact client :**

La cause la plus probable de cette anomalie est la présence d'un niveau élevé d'acides nucléiques des cibles du complexe *Acinetobacter calcoaceticus - baumannii* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC listés ci-dessus (Tableau 1) .



**La présence d'organisme non-viable ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémocultures (la culture des micro-organismes viables).** Cependant, le panel BioFire® FilmArray® BCID2 détecte indifféremment les acides nucléiques d'organismes viables et non viables. Des résultats faux positifs au complexe *Acinetobacter calcoaceticus- baumannii* sont généralement considérés quand de multiples positifs sont observés avec le panel BioFire BCID2 car une hémoculture positive est un pré-requis pour réaliser un panel BCID2.

Le panel original BioFire Blood Culture Identification (BCID, Ref RFIT-ASY-0126 et RFIT-ASY-0127) n'est pas affecté par cet avis de sécurité en raison des différences entre les cibles des deux panels. Le complexe *Acinetobacter calcoaceticus- baumannii* du panel BioFire FilmArray BCID2 a une inclusivité élargie par rapport au panel BioFire BCID et est destiné à détecter de manière fiable 6 espèces du complexe qui sont étroitement liées, incluant *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis* (espèce génomique 13TU), *A. pittii* (espèce génomique 3), et *A. seifertii*.

La fiche technique du panel BioFire FilmArray 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 Biofire BCID2 Panel menant à des résultats de test faux positifs. Généralement ces faux positifs peuvent se présenter avec plus d'un résultat positif car le Biofire BCID2 Panel peut également 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 Biofire BCID2 Panel peuvent être discordants (par exemple détection de coques à Gram positif par le Biofire BCID2 Panel alors que les coques à Gram positif ne sont pas observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du Biofire BCID2 Panel doivent être confirmés (p.ex. par culture) avant le rendu de résultat, à moins que celui-ci ne soit concordant avec d'autres résultats de laboratoire, 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 le panel BioFire BCID2 est utilisé pour tester les flacons d'hémoculture BD BACTEC (tableau 1) expirant au plus tard le 30 avril 2022, les résultats positifs pour le complexe *Acinetobacter calcoaceticus- baumannii* 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 [atr bact@biomerieux.com](mailto:atr bact@biomerieux.com) ou par fax au **04 78 87 20 91** ou à votre **distributeur local**.

**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

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)