



IMPORTANT

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

Craponne, le 06 novembre 2023
Réf. : SV/mp – 23 – FSCA 5788

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

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

Résultats potentiels *Candida tropicalis* « non détectés » lors du test du panel de contrôle MMQCI M416 FilmArray BCID2 avec le BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) panel référence RFIT-ASY-0147 et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier a pour but de vous informer que bioMérieux a reçu des rapports de résultats de *C. tropicalis* « non détectés » lors des tests du BIOFIRE BCID2 panel avec le panel de contrôle FilmArray BCID2 M416 de Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI).

Description de l'anomalie :

La fabrication du matériel synthétique externe de contrôle de qualité dans le panel MMQCI génère un amplicon de *C. tropicalis* avec une température de fusion (Tm) plus élevée que celle observée pour les isolats cultivés et les échantillons cliniques. Une investigation a permis de déterminer qu'il y a eu une légère augmentation systématique des températures de fusion observées dans le BCID2 panel en raison d'années d'améliorations des processus de fabrication des panels et des instruments BIOFIRE. Par conséquent, dans une partie des essais utilisant le matériel MMQCI, le matériel témoin synthétique de *C. tropicalis* est amplifié mais signalé comme « non détecté » parce que la Tm de l'amplicon d'essai est en dehors de la limite assignée à l'essai.

À l'heure actuelle, il n'y a pas d'impact sur la détection de l'acide nucléique de *C. tropicalis* à partir d'isolats cultivés ou d'échantillons patients et rien n'indique que le BIOFIRE BCID2 panel fonctionne hors des spécifications avec les échantillons cliniques.

Impact client :

Les tests de contrôle de qualité de routine du BIOFIRE BCID2 panel devront peut-être être modifiés. Si des résultats « non détectés » de *C. tropicalis* sont obtenus lors du test du panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416, il est suggéré d'utiliser des échantillons archivés de *C. tropicalis* ou d'autres organismes entiers ou matériaux de contrôle synthétiques pour compléter le panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416. D'autres matériaux de contrôle de la qualité commercialisés utilisables avec le BIOFIRE BCID2 panel sont également disponibles pour les tests de contrôle de qualité externes.



Reportez-vous au tableau 1 pour obtenir la liste des autres matériaux de contrôle de la qualité qui peuvent être utilisés. Veuillez consulter le plan de contrôle de la qualité individualisé (PCQI) de votre laboratoire pour obtenir des conseils sur la qualification de nouveaux lots de cassettes.

Une liste complète des matériaux de contrôle qualité BIOFIRE et des références, est disponible dans le document ci-joint en annexe B issu de la note technique BIOFIRE QC (FLM1-PRT-0251).

Table 1. *C. tropicalis* - Matériaux de contrôle de la qualité spécifiques à utiliser avec le BIOFIRE® BCID2 panel

VENDEUR	NOM DU PRODUIT	REFERENCE
Maine Molecular Quality Controls, Inc	<i>Candida tropicalis</i> Positive Control M417-1	M417-1 ¹
Microbiologics	Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets)	8254 ^{2,4}
Streck, Inc.	MDx-Chex™ for BCID2	250065 ^{3,4}

¹ RUO, Disponible mi-October 2023

² Pour une utilisation diagnostic in vitro ; un contrôle non analysé de classe I approuvé par la FDA

³ Pour une utilisation diagnostic in vitro ; un contrôle dosé de classe II approuvé par la FDA

⁴ Marquage CE-IVD

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Évaluer votre plan de contrôle de la qualité individualisé (PCQI) et préparez-vous à effectuer des tests supplémentaires de détection de *C. tropicalis* si un résultat de *C. tropicalis* « non détecté » est obtenu lors de l'essai avec le panel de contrôle MMQCI FilmArray BCID2 M416 et/ou modifier les plans d'essai pour inclure d'autres matériaux de contrôle de qualité tels que ceux du tableau 1.
- 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.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A. Merci de nous l'envoyer par retour d'email en choisissant impérativement l'option « Répondre » au mail initial de bioMérieux.

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)
 BIOFIRE CQI recommandations V4 (Annexe B)