

IMPORTANT /URGENT :

AVIS DE SECURITE

BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) Panel

Référence RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)

FSCA 5790 - Risque accru de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en utilisant le Panel BIOFIRE® PN*plus*

Craponne, le 09 février 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : FSCA 5790

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143 (coffret de 30)	N/A – tous les numéros de lot non expirés	N/A – tous les produits non expirés

Cher client, chère cliente,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en utilisant le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) (référence : RFIT-ASY-0143).

Des investigations sur les faux résultats signalés ont identifié un risque de détection de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier en raison d'une amplification non spécifique ou d'une réaction croisée avec des concentrations élevées d'ADN génomique humain (hgDNA) qui peuvent être présentes dans les échantillons cliniques.

Cliniquement, les résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier peuvent réduire la probabilité d'identification de la cause réelle de la maladie du patient et avoir un impact sur les décisions liées au traitement approprié. Un diagnostic incorrect peut entraîner une modification du traitement qui peut être inadapté ainsi qu'un échec de détermination de la cause réelle de l'infection.



Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Veuillez :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Utiliser une autre méthode pour confirmer les résultats positifs au Coronavirus saisonnier du Panel BIOFIRE Pneumonia *plus* avant de reporter le résultat (par ex., prenez en compte les résultats d'un test issu d'un écouvillonnage nasopharyngé avec un panel respiratoire BIOFIRE différent tel que le Panel BIOFIRE® Respiratory 2.1*plus*). Par ailleurs, le résultat positif au Coronavirus saisonnier du Panel BIOFIRE Pneumonia *plus* ne doit pas être reporté.

Merci de compléter l'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A (à la page suivante) et nous le retourner pour confirmer la réception de cet avis. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis urgent de sécurité ne concerne pas votre établissement.

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 et effectue actuellement des actions correctives et préventives (CAPA) dans le cadre de l'investigation en cours. Des informations supplémentaires et une notification seront distribuées lorsqu'une solution sera identifiée et pourra être mise en œuvre. 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



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**FSCA 5790 – Panel BIOFIRE® PN*plus* – Réf. RFIT-ASY-0143
Risque accru de résultats faux positifs au Coronavirus saisonnier**

**À RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENTS
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REpondre » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX**

Nom du laboratoire	
Ville	
Téléphone	
Numéro de compte client	

- Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison :
- J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	N° de lot
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia <i>plus</i> Panel	N/A – tous les numéros de lot non expirés

DATE.....SIGNATURE.....

Il est important de compléter ce formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à bioMérieux.