

**IMPORTANT /URGENT**

**AVIS DE SECURITE**

**BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 Panel – Référence RFIT-ASY-0147**

**FSCA 5811 – Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™**

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 5811

Tableau 1. Flacons d'hémocultures concernés

Types de flacons d'hémocultures
Milieu BD BACTEC™ Lytic Anaerobic
Milieu BD BACTEC™ Peds Plus
Milieu BD BACTEC™ Plus Aerobic
Milieu BD BACTEC™ Plus Anaerobic
Milieu BD BACTEC™ Standard Aerobic
Milieu BD BACTEC™ Standard Anaerobic

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* lorsque le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC y compris, sans s'y limiter, les types de flacon mentionnés dans le tableau 1.

La cause de ce risque est la présence d'un taux accru de fragments d'ADN provenant de cibles *Candida tropicalis* non viables dans les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ (cf. tableau 1). La présence de fragments d'ADN ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémocultures (culture de micro-organismes viables). Cependant, le Panel BIOFIRE BCID2 détecte l'acide nucléique des organismes viables et non viables. Un résultat faux positif (identification incorrecte) peut entraîner un changement inapproprié dans le traitement. Le patient peut rester sous traitement inapproprié jusqu'à la confirmation ou non de *Candida tropicalis*.

La notice technique du Panel BIOFIRE BCID2 comprend 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 (par exemple par culture) avant le rapport, à moins que le résultat ne soit concordant avec d'autres résultats de laboratoire, épidémiologiques ou cliniques.»

Le Panel BIOFIRE BCID2 est destiné à faciliter le diagnostic et les résultats doivent être utilisés en association avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Les résultats sont destinés à être interprétés en association avec les résultats de la coloration de Gram.

#### **Actions requises :**

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

- Si le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé pour tester les flacons d'hémocultures BD BACTEC™ (exemples dans le tableau 1), les résultats positifs pour *Candida tropicalis* doivent être confirmés par une autre méthode avant le rendu des résultats du test.
- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers, publier ce courrier dans le laboratoire ou à proximité et communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception joint en Annexe A et le retourner à bioMérieux pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification. Il est important de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à bioMérieux même si vous estimez que cet avis de sécurité urgent 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 coordonne actuellement ses efforts avec BD pour résoudre cette anomalie.

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 SECURITE

**FSCA 5811– Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) (Référence : RFIT-ASY-0147) avec les flacons d'hémocultures BD BACTEC™**

---

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION  
« REPONDRE » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX

Nom du Client : .....

Ville : .....

Téléphone : .....

Code client : .....

Je ne suis pas impacté par l'anomalie. Merci de fournir une justification : .....

Votre signature atteste :

-----Que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant du risque accru de résultats faux positif à *Candida tropicalis* sur le Panel BCID2 avec les flacons d'hémocultures BD Bactec.

-----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.

Veillez nous retourner ce formulaire par retour de mail en choisissant IMPERATIVEMENT l'option « REPONDRE » à l'email initial de bioMérieux.