

IMPORTANT/ URGENT :

AVIS DE SECURITE

Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

N° de références : RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104

FSCA 5812 – Risque accru de résultats faux positifs au Norovirus en utilisant le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)

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 5812

Tableau 1 – Produit concerné

Nom du produit	Référence	N° de lot	Date d'expiration
Panel BIOFIRE GI	RFIT-ASY-0116 (Coffret de 30) RFIT-ASY-0104 (Coffret de 6)	N/A – Tous les numéros de lot	N/A– Tous les produits non expirés

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer concernant le **Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)** (références : **RFIT-ASY-0116** et **RFIT-ASY-0104**) que bioMérieux a identifié un signe potentiel d'augmentation des résultats faux positifs Norovirus en utilisant le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI). **Tous les produits non expirés sont potentiellement concernés.**

Il a été déterminé que le risque global de résultats faux positifs Norovirus rendu par le Panel BIOFIRE GI peut être grave pour les patients les plus à risque. Les résultats faux positifs sont généralement associés à un traitement inadapté et une probabilité réduite d'identifier la cause réelle de la maladie du patient. Le risque est atténué par l'évaluation d'un professionnel de santé des autres résultats cliniques et diagnostiques, y compris dans le contexte d'une évaluation des antécédents cliniques du patient, des antécédents de voyage, la suspicion d'infection, le contexte clinique et la gravité de la maladie.



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.
- Si un résultat positif Norovirus n'est pas cohérent avec le contexte clinique, le résultat positif Norovirus doit être confirmé à l'aide d'une autre méthode.
- Merci de compléter le formulaire d'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 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 effectue actuellement des actions correctives et préventives (CAPA) dans le cadre de l'investigation en cours. 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 : Annexe A



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SECURITE URGENT

**FSCA 5812 – Risque accru de résultats faux positifs au norovirus
en utilisant
le Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)**

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

Nom du laboratoire	
Ville	
Adresse	
Numéro de compte client	

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

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

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