

**IMPORTANT :**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

Résultats faux positifs à *Serratia marcescens* avec le Panel BIOFIRE BCID2 lorsqu'il est utilisé en association avec des lots spécifiques de flacons d'hémoculture BACT/ALERT®

Craponne, le 25 juin 2024

**IMPORTANT**

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

Notre référence courrier : FSCA - FA-TWD-000005

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption du produit
Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)	RFIT-ASY-0147	Tous les lots non périmés lorsqu'ils sont utilisés avec des flacons d'hémoculture BACT/ALERT® spécifiques.	Tous les produits non périmés

Chère cliente, cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de la référence citée dans le tableau ci-dessus et nous vous remercions de votre fidélité.

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faux positifs à *Serratia marcescens* lorsque le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé avec certains lots de flacons d'hémoculture BACT/ALERT (voir tableau ci-dessous) :

Nom du produit	Références	Lot	Date de péremption du produit
BACT/ALERT FA PLUS	410851	0004101638	20/03/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101718	24/04/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101790	01/06/2024
BACT/ALERT PF PLUS	410853	0004101958	03/08/2024

### **Actions requises**

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

Si le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé pour tester certains lots de flacons d'hémoculture BACT/ALERT (numéros de lots BACT/ALERT 0004101790, 0004101718, 0004101958 et 0004101638), les résultats positifs pour *Serratia marcescens* 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 de 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.

### **Description de l'anomalie**

La cause de ce risque est la présence d'un niveau accru d'organismes non viables provenant des cibles *Serratia marcescens* dans les flacons d'hémoculture BACT/ALERT. La présence d'organismes non viables ne compromet pas la fonction prévue des flacons d'hémoculture (culture de micro-organismes viables). Cependant, le Panel BIOFIRE BCID2 détecte les acides nucléiques des organismes viables et non viables.

La fiche 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 rendu de résultat, à moins que celui-ci 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.



### **Impact sur les utilisateurs/clients/patients**

Un résultat faux positif (identification incorrecte) peut entraîner un changement inapproprié dans le traitement. Le patient peut rester sous traitement inadapté jusqu'à la confirmation ou la non-confirmation de *Serratia marcescens*.

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



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

**AVIS DE SECURITE URGENT**

FSCA –FA-TWD-000005  
Résultats faux positifs à *Serratia marcescens* avec le Panel  
BIOFIRE BCID2 lorsqu'il est utilisé en association avec des lots  
spécifiques de flacons d'hémoculture BACT/ALERT®

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

Nom	
Ville	
Téléphone	
Numéro de compte client	

Je ne suis pas impacté par cette anomalie. Veuillez fournir une raison : .....

J'ai effectué les actions requises.

Avez-vous constaté un impact sur les résultats patients ou la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Oui  Non

**DATE.....SIGNATURE.....**

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