

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

BIOFIRE® FILMARRAY® système TORCH (réf. : HTFA-ASY-0003-W)

FSCA-5788-1 – Changement de la température de fusion (Tm) associé à l'étalonnage de l'instrument

Craponne, le 26 août 2024

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : FSCA – 5788-1

Tableau 1 – Produit concerné

Nom du produit	Référence	Numéro de série
FILMARRAY TORCH MODULE BOX	HTFA-ASY-0003-W	Voir l'Annexe B.

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer d'une extension à une modification de produit concernant les modules BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (ci-après désignés « Instruments BIOFIRE »).

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise (au moins) l'un des instruments BIOFIRE concernés répertoriés.

Dans le cadre d'une investigation sur les actions correctives et préventives (CAPA), bioMérieux a identifié un problème concernant un sous-ensemble d'équipement interne utilisé pendant le processus d'étalonnage de la température sur les instruments BIOFIRE fabriqués ou révisés entre mai 2022 et mai 2024. D'après l'investigation menée, les instruments BIOFIRE étalonnés avec l'équipement concerné peuvent avoir indiqué des températures de fusion plus élevées. (**Remarque** : seul un sous-ensemble d'instruments BIOFIRE fabriqués ou révisés pendant cette période est concerné).

Une analyse théorique complète ainsi qu'une analyse rétrospective des réclamations clients reçues par bioMérieux depuis mai 2022 ont été menées pour tous les tests BIOFIRE afin de déterminer si les températures de fusion (Tms) plus élevées observées sur les instruments BIOFIRE concernés pouvaient avoir un impact sur les résultats des patients. Cette analyse a déterminé que le risque d'obtenir des résultats erronés est extrêmement faible (moins de 1 sur 10 000) pour tous les tests BIOFIRE sur les instruments BIOFIRE concernés.



Ces rares cas incluent potentiellement des résultats faux positifs pour *Salmonella*, *Giardia lamblia* et norovirus sur le panel GI (20 réclamations clients sur ~3,8 millions de cassettes GI vendues) en raison d'une amplification non spécifique conduisant à des détections erronées de température de fusion (Tm). De plus, dans de très rares cas, il y a potentiellement eu des résultats de norovirus faux négatifs sur le panel GI (1 réclamation client sur ~3,8 millions de cassettes GI vendues) et de résultats de SARM faux négatifs sur le panel BCID2 (1 réclamation client sur ~2,3 millions de cassettes BCID2 vendues) en raison de résultats de Tm « Non détecté ».

Bien que ce problème n'ait pas d'incidence sur les estimations de performance dû à sa très faible fréquence, il peut entraîner, dans de rares cas, des résultats erronés ponctuels. Par conséquent, les cliniciens doivent toujours interpréter les résultats des tests dans le contexte d'autres résultats cliniques et d'autres analyses de laboratoire. Les tests BIOFIRE ont pour objectif d'aider au diagnostic, et les résultats qui ne concordent pas avec l'évaluation clinique doivent être examinés de manière approfondie, en tenant compte des autres résultats disponibles.

bioMérieux a identifié les numéros de série des instruments BIOFIRE présentant des étalonnages de la température effectués avec l'équipement concerné entre mai 2022 et mai 2024. Ces instruments devront être renvoyés au centre de maintenance BIOFIRE pour effectuer un nouvel étalonnage de la température. Étant donné que le risque d'obtenir des résultats incorrects est extrêmement faible, **vous pouvez toujours utiliser vos instruments BIOFIRE conformément à l'étiquetage du produit** en attendant votre étalonnage de la température prévu. Pour obtenir des conseils spécifiques au panel, veuillez consulter la section « Actions requises » ci-dessous.

bioMérieux a créé une procédure pour vous aider à identifier les instruments concernés en saisissant le numéro de série de chacun de vos instruments sur le lien suivant :

<http://biofiredx.com/fsca5788-1/>

Une liste complète des numéros de série impactés est également fournie en annexe B. De plus, bioMérieux vous enverra prochainement une liste des instruments BIOFIRE spécifiques touchés par cette correction pour votre compte.

Actions requises :

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

Veillez utiliser l'annexe B ou <http://biofiredx.com/fsca5788-1/> pour définir lesquels de vos instruments sont concernés.

Si votre instrument ne figure pas sur la liste des instruments concernés, aucune action n'est requise. Vous pouvez continuer à utiliser votre instrument conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage du produit.

Si votre instrument figure sur la liste des instruments concernés, il doit être renvoyé au centre de maintenance BIOFIRE pour un nouvel étalonnage ; votre Centre de Relation Client bioMérieux vous contactera pour coordonner le retour de votre ou vos instruments BIOFIRE concernés.

En attendant :

- Continuez d'utiliser vos instruments BIOFIRE conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage du produit (manuel d'utilisation) en attendant l'intervention de maintenance.
- Si vous utilisez le panel GI BIOFIRE, vous pouvez continuer à utiliser le produit conformément aux instructions figurant sur la notice. Cependant, si un résultat positif pour *Salmonella* ou *Giardia lamblia* ne correspond pas au tableau clinique, il est recommandé de confirmer ce résultat positif en utilisant une autre méthode ou en analysant à nouveau l'échantillon sur un instrument non concerné. Si vous soupçonnez une infection au norovirus chez un patient, il est recommandé de confirmer les résultats du test par une autre méthode avant de les déclarer ou d'analyser à nouveau l'échantillon sur un instrument non concerné.
- Si vous utilisez le panel BCID2, vous pouvez continuer à utiliser le produit conformément aux instructions figurant sur la notice. Cependant, chez les patients dont le résultat a été détecté comme étant *Staphylococcus aureus* sur le panel BCID2 **ET** qui sont soupçonnés d'être infectés par un SARM, il est recommandé de confirmer tous les résultats négatifs au SARM en utilisant une autre méthode avant de les déclarer ou d'analyser à nouveau l'échantillon sur un instrument non concerné.
- Si vous utilisez RP2.1*plus*, ME, PN*plus* et JI, vous pouvez continuer à utiliser le produit conformément aux instructions figurant sur la notice ; aucune confirmation des résultats n'est requise.
- Complétez tous les champs du formulaire d'accusé de réception joint et retournez ce dernier à bioMérieux pour qu'il puisse confirmer votre réception de cette notification.
- Si vous avez distribué d'autres instruments BIOFIRE concernés, merci d'identifier les destinataires et de les informer immédiatement en leur envoyant une copie de cet avis ainsi que du formulaire d'accusé de réception.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

FSCA 5788-1 – Changement de la température de fusion (Tm) associé à l'étalonnage de l'instrument

**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.



Annexe B : Numéros de série concernés

Numéros de série HTFA-ASY-0003-W					
TM15822	TM19193	TM19216	TM20248	TM20346	TM20319