

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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

Veillez diffuser le courrier destiné aux clients ci-joint.

À l'attention du responsable du laboratoire

À l'attention du directeur médical du laboratoire

Date

Coordonnées locales de bMx

(à adapter au niveau local)

Notre référence : FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FA-TWD-000022

Produits concernés (à adapter au niveau local si nécessaire, y compris les noms, les n° de réf., les n° de licences locales, le nom et l'adresse du fabricant)

Nom du produit	Référence	Numéro de lot/série/version du produit	Date de péremption du produit (si approprié)
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,

Nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être les produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faux positifs pour *Serratia marcescens* lorsque le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé avec certains lots de flacons de culture BACT/ALERT (numéros de lots BACT/ALERT 0004101930, 0004102026 et 0004102408).

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 de culture BACT/ALERT, les résultats positifs pour *Serratia marcescens* doivent être confirmés par une autre méthode avant le rapport des résultats du test.
- Veuillez à 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 de culture 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 documentation 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 Panel BIOFIRE BCID2, menant à des résultats de test faux positifs. Généralement, ces faux positifs se présenteront avec un ou plusieurs vrais résultats positifs supplémentaires, car le Panel BIOFIRE BCID2 détectera également l'organisme qui se développe dans le flacon de culture.* »
- « *Dans certains cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du Panel BIOFIRE BCID2 peuvent être discordants (par exemple, détection de coques à Gram positif par le Panel BIOFIRE BCID2 alors que les coques à Gram positif ne sont pas observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du Panel BIOFIRE BCID2 doivent être confirmés (par exemple, par culture)*

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



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.

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 inapproprié jusqu'à la confirmation ou la non-confirmation de *Serratia marcescens*.

Mentions légales locales à ajouter si nécessaire au niveau local (par ex. en cas de rappel, signalement à l'autorité nationale compétente, méthodes de rappel)

bioMérieux s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des incon vénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. *Notre Centre de Relation Clients* se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : 0820 22 90 90.

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

Urgent : Avis de sécurité

FSCA – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FA-TWD-000022

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

À RENVoyer AU CENTRE DE RELATION CLIENTS BIOMÉRIEUX (A ADAPTER AU NIVEAU LOCAL) AU NUMERO DE FAX SUIVANT : XXXXXXXX OU À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE : XXXXXXXX

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

Mentions légales locales à ajouter si nécessaire au niveau local

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 des patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ? (à compléter selon l'anomalie FCA/FSCA)

Oui Non

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

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

Subsidiary name (if applicable) / Nom de la filiale (si approprié)