

IMPORTANT :
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel
Numéro de référence : RFIT-ASY-0116 et RFIT-ASY-0104
FSCA 5812 – Mise à jour de la fiche technique du Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) – Spécificité clinique et analytique des norovirus GI/GII

Craponne, le 07 février 2025

IMPORTANT

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

Notre référence courrier : mise à jour de la FSCA 5812

Nom du produit	Références	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
Panel BIOFIRE GI	RFIT-ASY-0116* (boîte de 30) RFIT-ASY-0104* (boîte de 6)	S/O – Tous les numéros de lot	S/O – Tous les produits non périmés

*Au moment de la publication de la mise à jour de la FSCA 5812, les coffrets restants du Panel BIOFIRE GI (date d'expiration au 14 janvier 2026 ou antérieure) peuvent contenir la lettre FSCA 5812 initiale relative aux risques de faux positifs au norovirus. Cette lettre de mise à jour de la FSCA 5812 remplace la lettre initiale contenue dans le coffret.

bioMérieux a cessé d'inclure la lettre FSCA 5812 initiale dans les coffrets des panel BIOFIRE GI depuis le 15 janvier 2025.



Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer d'une révision de la documentation produit afin de remédier au rappel précédent (FSCA 5812) concernant le **Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI)** (référence : **RFIT-ASY-0116** et **RFIT-ASY-0104**).

La spécificité clinique des norovirus GI/GII a été ajoutée et la spécificité analytique a été modifiée selon les recherches récentes menées concernant les résultats faux positifs signalés.

Une investigation interne a été menée à la suite d'une augmentation du nombre de réclamations de faux positifs au norovirus de nos clients qui utilisent le Panel BIOFIRE GI. Une étude clinique contrôlée de suivi des performances post-commercialisation (PMPF) a été menée pour évaluer les performances du Panel GI sur les norovirus GI/GII. À l'instar de la première évaluation clinique en 2013 concernant le Panel BIOFIRE GI, l'étude PMPF a évalué les échantillons prélevés de manière prospective.

Dans cette nouvelle étude, la sensibilité clinique (PPA) concordait avec les résultats de la première étude clinique, tandis que la spécificité clinique (NPA) des tests de détection des norovirus ne correspondait pas aux revendications de la fiche technique initiale.

Ce courrier est destiné à vous informer que la fiche technique du produit a été mis à jour afin d'inclure la spécificité clinique issue de l'étude PMPF de 2023 (voir le Tableau 1 ci-dessous).

Tableau 1 : Performances cliniques du BIOFIRE GI Panel sur les norovirus GI/GII

Étude	Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
	VP/(VP + FN)	%	IC 95 %	VN/(VN + FP)	%	IC 95 %
Première étude clinique (mai-septembre 2013)	52/55	94,5	84,9-98,9 %	1 483/1 501	98,8	98,1-99,3 %
Étude PMPF (avril-juillet 2023)	34/35	97,1	85,1-99,9 %	808/837	96,5	95,1-97,7 %

De plus, la spécificité analytique des tests de détection des norovirus a été mise à jour afin d'inclure le risque de réactivité croisée avec des organismes supplémentaires qui ont été identifiés grâce aux recherches sur les résultats faux positifs.

Veillez consulter la fiche technique du Panel GI pour obtenir des informations détaillées : <https://www.biofiredx.com/e-labeling/IT10030>



En résumé, les modifications suivantes ont été incluses dans la fiche technique du Panel BIOFIRE FILMARRAY GI (révision 08, version anglaise) :

Description des modifications
<p>Ajouts :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une section Performances Cliniques (2023) a été ajoutée pour décrire l'étude PMPF, y compris la modification de la spécificité pour le résultat sur les norovirus<ul style="list-style-type: none">○ Tableau 16 (résumé démographique) de l'évaluation clinique prospective de 2023○ Tableau 17 (Performances cliniques relatives aux norovirus GI/GII) de l'évaluation clinique de 2023
<p>Mises à jour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Mises à jour de la spécificité analytique (réactivité croisée) :<ul style="list-style-type: none">○ Mise à jour du Tableau 43 concernant les séquences sélectionnées ayant une réactivité croisée avec l'analyse Noro 1○ Mise à jour du Tableau 44 afin d'inclure tous les tests en dehors du panel et d'indiquer les types de test dont la réactivité croisée a été confirmée par les tests analytiques (en gras)• La limitation n°24 a été mise à jour pour inclure les résultats faux positifs• La précaution générale en laboratoire n° 3 a été mise à jour pour inclure plus d'informations sur les résultats de test faux positifs

Actions requises

Dans ce cadre, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Diffuser ce courrier et la fiche technique mis à jour 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 auriez transféré nos produits.
- Compléter le formulaire d'accusé de réception de ce courrier, joint en Annexe A, et le renvoyer à bioMérieux afin de 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 modification de produit 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.

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 :

☎ : 0 805 118 810

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 SÉCURITÉ URGENT

Mise à jour de la FSCA 5812 – Mise à jour de la fiche technique du Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) – Spécificité clinique et analytique des norovirus GI/GII

**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 confirme avoir reçu et pris connaissance de la mise à jour de la FSCA 5812 concernant la mise à jour des performances du BIOFIRE GI Panel sur les norovirus GI/GII.

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

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