

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Risque d'échec du contrôle et de faux négatif pour le lot 0979424 du Panel BIOFIRE
FILMARRAY Pneumonia *plus*

Craponne, le 13 Mars 2025

Notre référence : AB/IM – 25 - FSCA – FA-TWD-000033

A l'attention du

**Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance**

Produit concerné			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus	RFIT-ASY- 0143	0979424	19 avril 2025

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous comptez parmi les utilisateurs du produit cité dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru d'échecs du contrôle et de résultats de tests faux négatifs sur le coffret portant le numéro de lot 0979424 / cassette portant le numéro de lot 3BLF24 du Panel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus*.

Actions requises

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

- Examiner immédiatement votre stock pour vérifier la présence du lot identifié par cet avis de sécurité.
- Cesser l'utilisation et jeter tout produit de ce lot restant en votre possession. bioMérieux remplacera le produit gratuitement conformément à notre limitation de garantie standard.
- Confirmer la quantité de cassettes jetées (le cas échéant) sur le formulaire d'accusé de réception joint.
- Si vous avez distribué ce produit, merci d'identifier les destinataires et de les informer immédiatement.
- Merci de **compléter le formulaire d'accusé de réception joint et le retourner à bioMérieux** afin de confirmer votre réception de cette notification.

Description de l'anomalie

L'investigation préliminaire a identifié un problème dans le processus de fabrication qui pourrait contribuer à des échecs de contrôle accrus et/ou à des risques de faux négatifs. bioMérieux étudie actuellement le problème et effectue les actions correctives et préventives appropriées

Impact sur les utilisateurs/clients/patients

Une augmentation des échecs de contrôle pourrait entraîner des retards de résultat pour le client et le patient.

Une augmentation des résultats de tests faux négatifs pourrait entraîner une prise en charge incorrecte du patient.

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

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Support Applicatif Biologie Moléculaire



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception.

Urgent : Avis de sécurité

FSCA-FA-TWD-000033
Echec de contrôle et faux négatifs sur le Panel BIOFIRE FILMARRAY
Pneumonia *plus*

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

Nom Laboratoire	
Ville	
Téléphone	
Numéro de compte client	

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

Référence	Nom du produit	N° de lot	Quantité de coffret reçu	Quantité de cassettes utilisées	Quantité de cassettes détruites*
RFIT-ASY-0143	BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel plus	0979424			

* Quantité dédommagée sous forme d'avoir.

Si vous avez constaté un impact sur les résultats patients ou des conséquences/événements indésirables pour le patient en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier, que vous ne les avez pas encore signalés à bioMérieux, veuillez contacter le centre de relation client bioMérieux.

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

Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du réactif. Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax ou courrier électronique.