

IMPORTANT :

Mise à jour – AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) – Référence : RFIT-ASY-0147

FSCA 5884 – Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)

Craponne, le 04 avril 2025

IMPORTANT

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

Notre référence : AB/mp – 25 - FSCA 5884 (Mise à jour des FSCA 5788 et 5811)

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
Panel BIOFIRE BCID2	RFIT-ASY-0147 (Coffret de 30)	N/A – Tous les numéros de lot	N/A – Tous les produits non périmés

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a publié une mise à jour logicielle obligatoire du pouch module (protocole) pour le **Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)** (Référence : **RFIT-ASY-0147**) afin d'atténuer les risques des précédents avis de sécurité :

- FSCA 5788 – Résultats potentiels *Candida tropicalis* « non détectés » lors du test du panel de contrôle MMQCI M416 FilmArray BCID2 avec le panel BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2)
- FSCA 5811 – Risque accru de résultats faux positifs à *Candida tropicalis* en utilisant le Panel BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) (Référence : RFIT-ASY-0147) avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC™

Les risques de résultats faux négatifs et faux positifs à *C. tropicalis* sont réduits grâce à la mise à jour logicielle du pouch module pour le Panel BIOFIRE BCID2.

bioMérieux a ajusté la limite de température de fusion (T_m) pour un sous-ensemble de tests du logiciel du pouch module pour le Panel BIOFIRE BCID2 suite à une réanalyse des données de performance, afin d'inclure les données provenant des matériaux de contrôle synthétiques. La nouvelle limite de température de fusion T_m réduit les risques de résultats de tests faux négatifs associés au contrôle de Panel MMQCI M416 ; aucun risque lié à ce changement n'a été identifié en ce qui concerne les performances cliniques.

La réanalyse des données de performance (études cliniques et non cliniques/analytiques) avec la nouvelle version logicielle du pouch module a donné lieu à une modification de la sensibilité pour *Staphylococcus epidermidis*, de 96,5 % [IC à 95 % : 93,0-98,2 %] à 96,9 % [IC à 95 % : 93,8-98,5 %], comme documenté dans la fiche technique mise à jour du Panel BIOFIRE BCID2. La réanalyse n'a pas entraîné de changement global des conclusions de l'étude relatives aux performances.

De plus, la révision du pouch module comprend également l'ajout de la remarque suivante au rapport de résultats en anglais :

“Note: All BIOFIRE BCID2 Panel results are intended to be interpreted in conjunction with Gram stain results. In some cases, the Gram stain result and the BIOFIRE BCID2 Panel result may be discrepant. In these cases, the BIOFIRE BCID2 Panel results should be confirmed, e.g., by culture or other laboratory, epidemiological, or clinical findings. Blood culture media may contain non-viable organisms and/or nucleic acids that may lead to false positive BIOFIRE BCID2 Panel results. Typically, these false positives present with more than one positive result from the BIOFIRE BCID2 Panel.”

Remarque : Tous les résultats du Panel BIOFIRE BCID2 sont destinés à être interprétés en association avec les résultats de la coloration de Gram. Dans certaines situations, il peut y avoir une incohérence entre le résultat de la coloration de Gram et le résultat fourni par le Panel BIOFIRE BCID2. Dans ces cas-là, les résultats du Panel BIOFIRE BCID2 doivent être confirmés, par exemple par culture ou par d'autres résultats de laboratoire, épidémiologiques ou cliniques. Les milieux d'hémoculture peuvent contenir des organismes non viables et/ou des acides nucléiques susceptibles d'entraîner des résultats faux positifs lors de l'utilisation du Panel BIOFIRE BCID2. En général, ces résultats faux positifs se présentent avec plus d'un résultat positif provenant du Panel BIOFIRE BCID2.

La remarque figurant sur le rapport de résultats du pouch module permet de sensibiliser au risque de résultats faux positifs dus à la présence d'organismes non viables/d'acides nucléiques dans le milieu d'hémoculture.

En plus de la mise à jour logicielle du pouch module, la fiche technique du Panel BIOFIRE BCID2 a été mise à jour (détails dans le tableau ci-dessous). Veuillez consulter la fiche technique du Panel BIOFIRE BCID2 pour obtenir des informations détaillées : <https://www.biofiredx.com/e-labeling/ITI0048> (version anglaise rev 06)

Description des modifications du mode d'emploi du Panel BIOFIRE BCID2

Modifications liées à la mesure corrective sur le terrain :

- Figure 1 : exemple de rapport de test du Panel BIOFIRE BCID2 pour inclure la remarque (référéncée ci-dessus)
- Mise à jour de la limitation n°9 décrivant les organismes non viables dans le milieu
- Sensibilité/PPA du dosage *S. epidermidis* passant de 96,5 % à 96,9 %

Modifications liées à la gestion générale du cycle de vie du produit :

- Numéro de téléphone du service d'assistance technique destiné aux clients américains
- Correction d'erreurs typographiques mineures dans le document à des fins de clarté
- Mises à jour analytiques du cycle de vie dans la section analytique et la section relative au résumé des organismes détectés, nomenclature des organismes comprise

Actions requises

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Merci de bien vouloir :

- Mettre à jour le logiciel du pouch module de votre Panel BIOFIRE BCID2 : la mise à jour logicielle du pouch module pour le Panel BIOFIRE BCID2 et les instructions d'installation peuvent être téléchargées ici : <https://www.biofire.com/e-labeling/ITIFA20BCID210>. La note technique pour l'installation pour BCID2 est uniquement disponible en anglais. Merci de lire et d'utiliser la note technique pour l'installation du logiciel pour le panel BCID2. Vous pouvez également suivre les instructions issues des manuels instruments en annexe B. Le téléchargement de cette note technique et du logiciel à installer ne peut pas se faire dans le navigateur Firefox, merci d'utiliser un autre navigateur.
- Diffuser ce courrier et la fiche technique mise à jour (révision 06) du Panel BIOFIRE BCID2 (téléchargée à partir du site Web d'étiquetage électronique : <https://www.biofire.com/e-labeling/ITI0048>) à l'ensemble du personnel concerné de votre laboratoire, conserver une copie dans vos fichiers et communiquer ces informations à tous les utilisateurs potentiels 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 Clients
Support Applicatif Biologie Moléculaire

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA 5884– Mise à jour logicielle obligatoire du pouch module pour le Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2)

Mise à jour des FSCA 5788 et 5811

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

Nom	
Ville	
Téléphone	
Numéro de série de(s) PC FilmArray ou/et de(s) PC base Torch*	
Numéro de compte client	

Exemples de numéro de série :

PC FilmArray



PC base Torch



J'ai effectué les actions requises.

Référence	Nom du produit	Numéro de version logicielle	Nombre de système concerné	Nombre de système corrigé
RFIT-ASY-0147 (coffret de 30)	Panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2	V1.0 – v2.0.5		

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.

Annexe B : Instructions issues des manuels instruments

Systeme FilmArray 2.0

Logiciel version 2.2.3.0 :

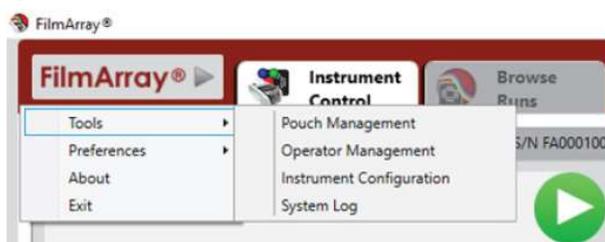
Installation des modules de cassette

Lorsque de nouveaux modules de cassette sont envoyés par BioFire Diagnostics, Gestionnaire de cassettes doit être utilisé pour les ajouter à la liste des cassettes disponibles.

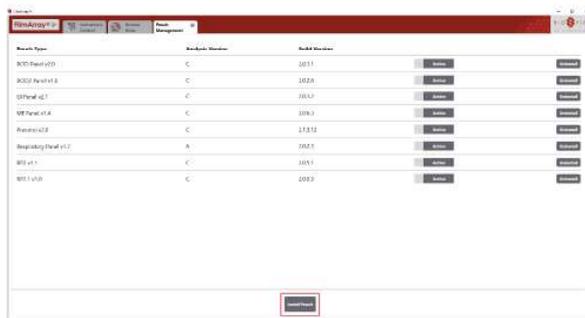
L'opérateur peut accéder à Gestionnaire de cassettes via le menu du logiciel.

Pour ajouter une nouvelle cassette au système :

1. Sélectionnez Tools > Pouch Management (Outils > Gestion des cassettes) pour ouvrir Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes).

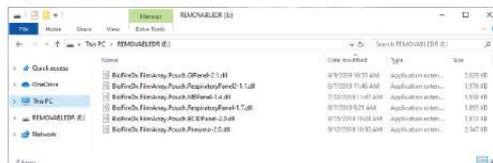


2. Cliquez sur Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette) pour ajouter une cassette au système.



REMARQUE : La liste des types de cassettes disponibles peut différer de la photo ci-dessus.

3. Naviguez jusqu'à l'emplacement du module de cassette à installer dans la boîte de dialogue des fichiers qui s'est ouverte.



4. Sélectionnez le module de cassette à installer puis sélectionnez Open (Ouvrir). Le module de cassette s'affiche et la barre de défilement est en position Active (Actif).



Logiciel version 2.3.8.7 :

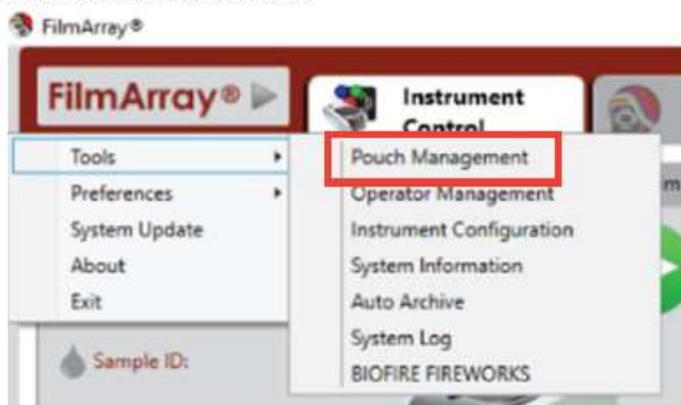
Installation des modules de cassette

Lorsque de nouveaux modules de cassette sont envoyés par bioMérieux, le Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes) doit être utilisé pour les ajouter à la liste des cassettes disponibles.

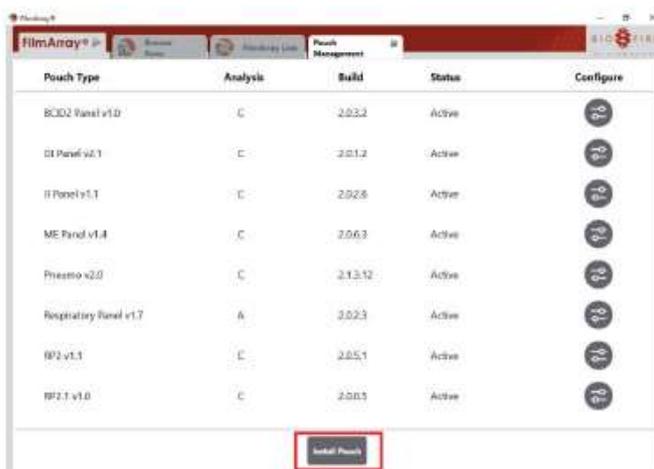
L'opérateur peut accéder à Gestionnaire de cassettes via le menu du logiciel.

Pour ajouter une nouvelle cassette au système :

1. Sélectionnez Tools > Pouch Management (Outils > Gestion des cassettes) pour ouvrir Pouch Manager (Gestionnaire de cassettes).

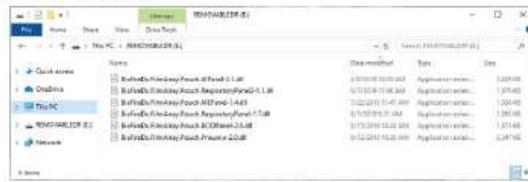


2. Cliquez sur Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette) pour ajouter une cassette au système.

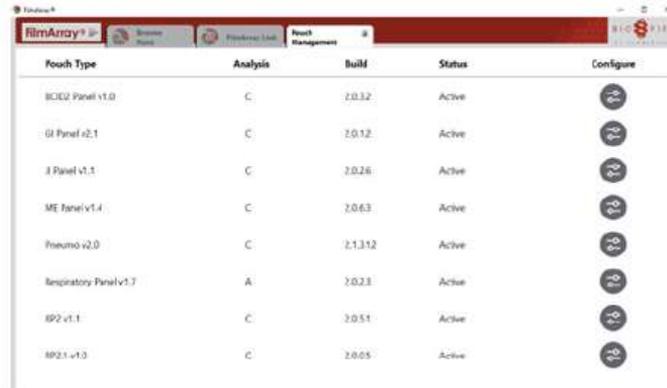


REMARQUE : La liste des types de cassettes disponibles peut différer de la photo ci-dessus.

3. Naviguez jusqu'à l'emplacement du module de cassette à installer dans la boîte de dialogue des fichiers qui s'est ouverte.



4. Sélectionnez le module de cassette à installer puis sélectionnez Open (Ouvrir). Le module de cassette s'affiche et le Status (État) est sur Active (Actif).



Foresh Type	Analysis	Build	Status	Configure
ICE2 Panel v1.0	C	2.0.12	Active	
GI Panel v2.1	C	2.0.12	Active	
I Panel v1.1	C	2.0.26	Active	
ME Panel v1.4	C	2.0.63	Active	
Pneumo v2.0	C	2.1.312	Active	
Respiratory Panel v1.7	A	2.0.23	Active	
RP2 v1.1	C	2.0.51	Active	
RP21 v1.0	C	2.0.05	Active	

Systeme Torch

Logiciel version 3.2.4.0:

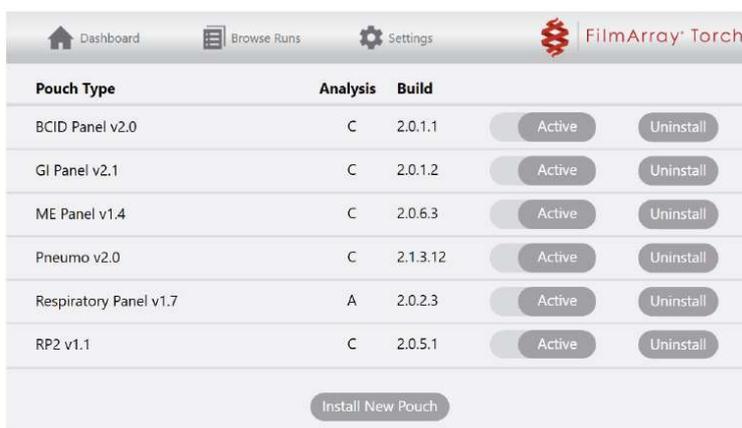
Installer les protocoles d'analyse

Lorsque vous recevez de nouveaux protocoles d'analyse de BioFire Diagnostics, vous devez utiliser l'option Pouch Modules (Protocoles d'analyse) sur le BioFire Torch. Pour plus d'informations sur la réception de nouveaux protocoles d'analyse, contactez le service d'assistance client (voir *page 1*).

Pour installer un nouveau protocole d'analyse :

1. Insérez un support amovible contenant le logiciel du protocole d'analyse. Vous pouvez brancher un ou plusieurs supports amovibles (par ex., clés USB, disques durs externes) aux ports USB du System Base.
2. Naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) dans la barre d'outils.
3. Sélectionnez **Pouch Modules** (Protocoles d'analyse).

Tous les protocoles d'analyse installés apparaissent comme Active (Actif).



Pouch Type	Analysis	Build	Active	Uninstall
BCID Panel v2.0	C	2.0.1.1	Active	Uninstall
GI Panel v2.1	C	2.0.1.2	Active	Uninstall
ME Panel v1.4	C	2.0.6.3	Active	Uninstall
Pneumo v2.0	C	2.1.3.12	Active	Uninstall
Respiratory Panel v1.7	A	2.0.2.3	Active	Uninstall
RP2 v1.1	C	2.0.5.1	Active	Uninstall

Install New Pouch

4. Sélectionnez **Install New Pouch** (Installer une nouvelle cassette). Le logiciel recherche le niveau racine de tous les supports amovibles connectés et affiche tous les protocoles d'analyse détectés.
5. Sélectionnez **Install** (Installer) en regard du protocole d'analyse souhaité. Le nouveau protocole d'analyse apparaît alors avec un état Active (Actif) dans la liste des protocoles d'analyse installés pour indiquer qu'il est prêt à l'emploi.

Logiciel version 3.3.8.11 :

Install Pouch Modules (Installer les modules de cassette)

Lorsque vous recevez de nouveaux modules de cassette de bioMérieux, vous devez utiliser l'option Pouch Modules (Modules de cassette) sur le BIOFIRE Torch. Pour plus d'informations sur la réception de nouveaux modules de cassette, contactez le service clientèle (voir *page 1*).

Pour installer un nouveau module de cassette :

1. Insérez un support amovible contenant le logiciel du module de cassette. Le fichier .dll du logiciel du module de cassette doit se trouver dans le répertoire racine du support amovible. Vous pouvez brancher un ou plusieurs supports amovibles (p. ex. clés USB, disques durs externes) aux ports USB de la Base système.
2. Naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) dans la barre d'outils.
3. Sélectionnez **System Configuration (Configuration du système)**.
4. Sélectionnez **Pouch Modules (Modules de cassette)**.

Tous les modules de cassette actuellement installés et leur état respectif sont affichés.



Pouch Type	Analysis	Build	Status	Configure
GI Panel v2.1	C	2.0.100.28	Inactive	
PN1.1 v1.0	C	2.1.0.13	Active	
RP2 v1.1	C	2.0.5.1	Active	

5. Sélectionnez **Install New Pouch (Installer une nouvelle cassette)**. À ce moment-là, le logiciel recherche le niveau racine de tous les supports amovibles connectés et affiche tous les modules de cassette détectés.
6. Sélectionnez **Install (Installer)** en regard du module de cassette souhaité. Le nouveau module de cassette apparaît alors avec un état Active (Actif) dans la liste des modules de cassette installés pour indiquer qu'il est prêt à l'emploi.