

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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

Veuillez diffuser le courrier destiné aux clients ci-joint.

Au 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-000040

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/Numéro de série/ Version du produit	Date d'expiration 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	

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous comptez parmi les utilisateurs de la référence citée 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 à *Serratia marcescens* lorsque le Panel BIOFIRE BCID2 est utilisé avec certains lots de flacons d'hémoculture BACT/ALERT (voir Annexe A – Lots BACT/ALERT concernés).

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 d'hémoculture BACT/ALERT (lots BACT/ALERT n° 0004102964, 0004102996, 0004102946, 0004102956 et 0004102998), les résultats positifs à *Serratia marcescens* doivent être confirmés par une autre méthode avant le rendu des résultats du test.
- Veuillez diffuser ces informations 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.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception joint en Annexe A et 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 d'hémoculture 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 fiche technique 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 peuvent se présenter avec plus d'un résultat positif car le Panel BIOFIRE BCID2 peut également détecter l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture. »

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

- « 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) avant le rendu de résultat, à moins que celui-ci 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 inadapté 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 inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Pour tout complément d'information, veuillez contacter votre représentant local du Centre de Relation Clients bioMérieux (à adapter au niveau local).

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-000040

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

**À RENVoyer A VOTRE 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.

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 votre représentant bioMérieux local.

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)