

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®

Craponne, le 06 juin 2025

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

Notre référence : MG/MP – 25 - FSCA – FA-TWD-000040

Produit concerné			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
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 comptez parmi les utilisateurs de la référence citée dans le tableau ci-dessus.

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 tableau ci-dessous)

Nom du produit	Références	Lot	Date de péremption du produit
BACT/ALERT® PF Plus	410853	0004102964	19/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102996	24/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102946	29/08/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102956	17/09/2025
BACT/ALERT® FA Plus	410851	0004102998	24/09/2025

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 BIOFIRE BCID2 Panel, menant à des résultats de test faux positifs. Généralement, ces faux positifs peuvent se présenter avec plus d'un résultat positif car le BIOFIRE BCID2 Panel peut également détecter l'organisme qui se développe dans le flacon d'hémoculture.* »
- « *Dans certains cas, le résultat de la coloration de Gram et les résultats du BIOFIRE BCID2 Panel peuvent être discordants (par exemple, détection de coques à Gram positif par le BIOFIRE BCID2 Panel alors que les coques à Gram positif ne sont pas observés dans la coloration de Gram). Dans ces cas-là, les résultats du BIOFIRE BCID2 Panel doivent être confirmés (p. ex. par culture) 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 inadapté dans le traitement. Le patient peut rester sous traitement inapproprié jusqu'à la confirmation ou la non-confirmation de *Serratia marcescens*.

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.

Cordialement,

Centre de Relation Clients

Support Applicatif Biologie Moléculaire



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

URGENT : Avis de sécurité

FSCA – 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®

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT
EN CHOISSANT IMPERATIVEMENT L'OPTION
« REpondre » A L'EMAIL INITIAL DE BIOMERIEUX :**
notifications.france@biomerieux.com

Nom	
Ville	
Téléphone	
Numéro de compte client	

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 patients ou sur la santé des patients en lien avec l'anomalie identifiée dans ce courrier ?

Oui Non

DATE : **SIGNATURE :**

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