

IMPORTANT :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Faux positif de *Staphylococcus aureus* avec le BIOFIRE Joint Infection (JI) panel

Lots 0878825 et 0883425

Craponne, le 24 avril 2026

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

Notre référence : AB/EF – 26 - FSCA – FA-TWD-000074

Produits concernés			
Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0878825	10 mai 2026
BIOFIRE JI Panel	RFIT-ASY-0138	0883425	11 mai 2026

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Ce courrier est destiné à vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de faux positifs pour *S. aureus* avec le lot de kit 0878825 (lot de cassette 3RXZ25) et le lot de kit 0883425 (lot de cassette 3RZB25) du BIOFIRE® JI panel.

Actions requises

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

- Examiner votre inventaire pour vérifier la présence des lots identifiés dans cet avis de sécurité.
- Cesser l'utilisation et jeter tout produit restant de ces lots en votre possession.
- Veuillez confirmer, dans le formulaire d'accusé de réception joint, la quantité de kits détruits ou déjà utilisés.
- 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 pour que bioMérieux puisse confirmer votre réception de cette notification.

Description de l'anomalie

Le présent avis de sécurité est émis en raison d'une contamination survenue lors de la fabrication des lots de kits 0878825 et 0883425 du BIOFIRE JI panel, laquelle, selon l'investigation menée, a conduit à un risque accru de faux positifs pour *S. aureus*. L'évaluation des risques a conclu que le risque potentiel de résultats faussement positifs pour *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM) était faible ; toutefois, le risque d'un faux positif pour SARM ne peut être totalement exclu, car un faux positif *S. aureus* lié à l'événement de contamination pourrait contribuer à une interprétation erronée du statut SARM.

Impact sur les patients

Des résultats faussement positifs pour *S. aureus* et le SARM avec le BIOFIRE JI panel pourraient entraîner une prise en charge inappropriée des patients.

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



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA –FA-TWD-000074

Faux positif de Staphylococcus aureus avec le BIOFIRE Joint Infection (JI) panel, lots 0878825 et 0883425

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

Nom et adresse du laboratoire	
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 coffrets reçus	Quantité de coffrets utilisés	Quantité de tests unitaires détruits*
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI panel	0878825			
RFIT-ASY-0138	BIOFIRE JI panel	0883425			

**Sans information de votre part aucun avoir ne sera effectué*

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, et 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.