

IMPORTANT :
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Résultats KPC faussement positifs sur BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel et BIOFIRE® Joint Infection Panel

Craponne, le 19/08/2026

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Responsable de réactovigilance

Notre référence : CT/EF-26-FSCA — FA-TWD-000084

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration du produit
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panel – Lot de 30	RFIT-ASY-0143	Voir Annexe B.	Voir Annexe B.
BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panel – Lot de 6	RFIT-ASY-0142		
BIOFIRE Joint Infection Panel – Lot de 30	RFIT-ASY-0138		
BIOFIRE Joint Infection Panel – Lot de 6	RFIT-ASY-0135		

Chère Cliente, Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous comptez parmi les utilisateurs d'un des produits cités dans le tableau ci-dessus.

La présente lettre a pour objet de vous informer que bioMérieux a identifié un risque accru de résultats faussement positifs pour le marqueur génétique de résistance aux antimicrobiens « *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase » (KPC) sur certains lots des coffrets, BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* (PN*plus*) Panel et BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel listés dans **l'Annexe B.**

Actions requises

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

- Examiner votre stock pour vérifier la présence du lot identifié dans cet avis de sécurité.
- Si un résultat KPC positif obtenu avec le produit concerné est incompatible avec les données cliniques et l'épidémiologie locale de la résistance, ce résultat doit être confirmé au moyen d'une méthode alternative.
- Si vous avez distribué ou transféré ce produit à un autre établissement, veuillez identifier les destinataires et les en informer immédiatement.
- **Merci de 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.**

Description de l'anomalie

bioMérieux a identifié en interne une augmentation du taux de résultats KPC positifs inattendus lors des tests de contrôle qualité (CQ) des BIOFIRE FILMARRAY PN*plus* Panel , et BIOFIRE JI Panel. Des tests internes ont permis de reproduire ces résultats KPC positifs inattendus, ce qui suggère la présence d'une contamination par des acides nucléiques de KPC lors de la fabrication des réactifs, à des niveaux susceptibles d'entraîner des faux positifs.

L'enquête préliminaire indique que les lots fabriqués à l'aide d'un composant spécifique impliqué dans la réaction PCR1, utilisé dans les produits répertoriés à l'Annexe B, présentent un risque de résultats KPC faussement positifs ; aucun autre lot n'est concerné. Les analyses agrégées des contrôles négatifs internes (sans matrice d'échantillon) ont montré un taux de résultats KPC positifs inattendus de 0,94 % pour le BIOFIRE FILMARRAY PN*plus* Panel, et de 0,6 % pour le BIOFIRE JI Panel. Au niveau des lots, les taux observés étaient variables, allant de 0 à 4 % de résultats KPC positifs inattendus.

Le gène de résistance aux antimicrobiens KPC n'est rapporté comme « Detected » ou « Not Detected » que lorsqu'une bactérie pertinente est « Detected ». Si une bactérie pertinente est détectée lors de l'analyse d'un échantillon patient, il existe un risque d'interprétation faussement positive de la résistance aux antimicrobiens pour KPC. La valeur KPC indiquera « N/A » (Non applicable) si aucune des bactéries concernées est « Not Detected ».

Agents pathogènes du panel concernés par KPC

BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panel	BIOFIRE Joint Infection Panel
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Citrobacter</i>
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus</i> spp.

BIOFIRE FILMARRAY Pneumonia <i>plus</i> Panel	BIOFIRE Joint Infection Panel
<i>Proteus</i> spp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Salmonella</i> spp.
-	<i>Serratia marcescens</i>

Au moment de la rédaction de ce courrier de réactovigilance, aucune réclamation client n'a été reçue.

Impact utilisateur/client/patient

Un résultat KPC faussement positif peut entraîner l'utilisation inutile de nouveaux agents Beta-Lactam-Beta-Lactamase Inhibitor, la mise en place de mesures supplémentaires de contrôle des infections ou le recours à des traitements alternatifs plus toxiques. Bien que le traitement empirique puisse être modifié de manière inappropriée, il doit rester efficace contre l'agent pathogène ciblé. La culture et l'antibiogramme demeurent essentiels, et les discordances sont généralement détectées dans un délai de 48 à 72 heures, permettant ainsi un ajustement rapide du traitement. En outre, une autre méthode de diagnostic peut être nécessaire pour confirmer le résultat KPC positif.

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



Annexe A : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

FSCA -- FA-TWD-000084

Résultats KPC faussement positifs sur les BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus*
Panel et BIOFIRE® Joint Infection Panel

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

Nom et adresse du laboratoire	
Coordonnées	
Numéro de compte client	

☐ Je ne suis pas concerné par cette anomalie. Veuillez fournir une justification :

.....

☐ J'ai mis en œuvre 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, 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.



Annexe B – Lots affectés BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia *plus* Panel et BIOFIRE® Joint Infection Panel

Nom du produit	Référence	Lot du coffret	Lot de la cassette	Date d'expiration
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0638426	3ZHC26	2027-03-10
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0638526	3ZHD26	2027-03-11
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0676426	3ZM426	2027-03-13
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0676526	3ZM526	2027-03-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0679726	3ZN326	2027-03-16
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0804826	3ZUW26	2027-03-21
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0804926	3ZUX26	2027-03-23
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0805026	3ZUY26	2027-03-24
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0883126	402026	2027-03-27
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0922126	405S26	2027-04-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0941426	406Y26	2027-04-03
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0941526	406Z26	2027-04-05
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0997926	40BD26	2027-04-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	0998026	40BE26	2027-04-15
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1020626	40DY26	2027-04-16
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1020726	40DZ26	2027-04-17
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1077326	40G026	2027-04-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1105326	40GK26	2027-04-19
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1118926	40JZ26	2027-04-22
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1119026	40K026	2027-04-23
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1119526	40K526	2027-04-25
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1219226	40SD26	2027-05-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1239726	40TV26	2027-05-04
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1286526	40WH26	2027-05-05
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1286626	40WJ26	2027-05-06
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1287326	40WK26	2027-05-07
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1287426	40WL26	2027-05-08
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346226	412U26	2027-05-09
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346326	412V26	2027-05-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1346426	412W26	2027-05-14
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403026	417526	2027-05-15
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403126	417626	2027-05-17
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1403226	417726	2027-05-18
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1419326	419126	2027-05-20
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1419426	419226	2027-05-21
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1437626	419K26	2027-05-24

Nom du produit	Référence	Lot du coffret	Lot de la cassette	Date d'expiration
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1479026	41CA26	2027-05-24
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1560626	41KH26	2027-06-01
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1560726	41KJ26	2027-06-02
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1611826	41MP26	2027-06-06
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0142	1611926	41MQ26	2027-06-07
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1656926	41R226	2027-06-11
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1683826	41SW26	2027-06-12
BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia Panel <i>plus</i>	RFIT-ASY-0143	1859726	425D26	2027-06-30
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0677326	3ZMD26	2027-03-13
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0806426	3ZVC26	2027-03-19
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	0806526	3ZVD26	2027-03-24
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0135	1289126	40X326	2027-05-05
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1289226	40X426	2027-05-05
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1405526	417H26	2027-05-17
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1405626	417J26	2027-05-18
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413026	418D26	2027-05-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413426	418E26	2027-05-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1413526	418F26	2027-05-17
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1507826	41FL26	2027-05-26
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1613326	41N426	2027-06-09
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	1684726	41T526	2027-06-15
BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel	RFIT-ASY-0138	2163226	42S926	2027-07-22