



6 mai 2024

URGENT : AVIS DE SECURITE - IDS-24-4957-B

Réactifs BD SARS-CoV-2 pour les systèmes BD Max™

RÉF : 445003-01 Numéros de lots : Voir tableau 1

Type d'action : Retrait de produits

A l'attention de : Personnel clinique, directeurs de laboratoire, gestionnaires de risques, personnel biomédical, responsables des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente

BD mène une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de **réactifs BD SARS-CoV-2 pour les systèmes BD Max™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le tableau 1. Le produit a été distribué par BD entre le 4 décembre 2023 et le 30 janvier 2024.

SRN du fabricant : US-MF-000018910

Code produit (RÉF)	Numéro de lot	Date d'expiration	UDI
445003-01	3291356	2024-08-03	(01) 60382904450030 (17) 240803 (10) 3291356 (20) 01 (30) 1
	3291358	2024-11-19	(01) 60382904450030 (17) 241119 (10) 3291358 (20) 01 (30) 1
	3327325	2024-12-17	(01) 60382904450030 (17) 241217 (10) 3327325 (20) 01 (30) 1

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produit est limité aux codes de produit / numéros de lot énumérés dans le tableau 1.

Description du problème

BD a identifié, par le biais d'une enquête interne, que les tests BD MAX SARS-CoV-2, énumérés dans le tableau ci-dessus, peuvent produire des résultats faussement négatifs en raison d'une diminution de l'activité de l'enzyme utilisée dans la fabrication du mélange maître de ce test. Un examen de tous les produits fabriqués avec ce mélange maître a été entrepris et aucun autre test n'a été affecté.

Risque clinique

Il existe donc un risque de résultats erronés, qui pourraient retarder ou empêcher l'administration d'un traitement antiviral dans certaines populations ou augmenter le risque d'une progression non identifiée de la maladie. Les résultats faussement négatifs peuvent également prolonger une antibiothérapie empirique à large spectre et des tests diagnostiques inutiles ou augmenter le risque de transmission virale, en particulier dans le cas de patients asymptomatiques.



À ce jour, il n'y a eu aucune plainte ni aucun événement indésirable dans le monde à ce sujet.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques :

Il n'y a pas d'autres recommandations pour le suivi clinique ou l'examen des résultats antérieurs.

Mesures prises par BD :

BD a identifié la cause première et prend des mesures correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser tous les lots affectés et non utilisés de **réactifs BD SARS-CoV-2**.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les lots affectés et non utilisés des **réactifs BD SARS-CoV-2**.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités affectées non utilisées.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement, au plus tard le 31 mai 2024**.
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez la distribution.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot puis détruisez tous les lots affectés non utilisés des **réactifs BD SARS-CoV-2**.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement de cette notification.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse du client à votre organisation à des fins de réconciliation, **au plus tard le 31 mai 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de réconciliation terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez déposer une réclamation selon la procédure habituelle.



	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans AUCUN produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplir le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez des produits de remplacement pour les produits non utilisés.	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté à un distributeur/tierce partie	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser les remplacements .	Remplir le formulaire et cocher la case "pas d'inventaire"	Renvoyez le formulaire à votre distributeur

Personne référente à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à faire *progresser le monde de la santé*. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice Qualité post-commercialisation,
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client - IDS-24-4597-B

Réactifs BD SARS-CoV-2 pour les systèmes BD Max™

Retourner à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou au **plus tard le 31 mai 2024**.

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous ne disposons d'aucun des produits concernés énumérés dans le **tableau 1** dans notre établissement.

Le produit concerné a été utilisé.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

Nous avons en notre possession les unités suivantes du produit concerné, énumérées dans le **tableau 1**, et je confirme que ces unités ont été détruites (*veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Un produit de remplacement ne sera envoyé que lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé*).

REF :	Numéro de lot/s :	Unités détruites <i>(insérer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	Titre du poste :
Numéro de téléphone du contact :	Adresse email du contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à cet organisme à des fins de réconciliation.