

19.10.2018/SK

NOTE D'INFORMATION URGENTE

Désignation	Référence	N° de série	Date de fabrication
BD MAX System	441916	Se référer à la liste jointe	Variée

A l'attention du:

Responsable du laboratoire de microbiologie

Description du problème et des risques pour la santé:

BD a confirmé, suite à des investigations de réclamations qualité de clients, qu'un nombre limité de système BD MAX™ ont été produits avec des filtres optiques pouvant déclencher, sur une analyse avec le test BD MAX™ Vaginal Panel, un résultat faussement positif pour *Candida glabrata* si l'échantillon est déclaré positif pour *Trichomonas vaginalis*. Si le panel Vaginal BD MAX a été vérifié par l'utilisation du contrôle positif Vaginal de Zeptomatrix, le risque de rendre un résultat clinique pour un *C.glabrata* faussement positif est bas. Les résultats de faux positifs pour *C.glabrata* nous ayant été rapportés ont en effet tous été identifiés par des clients utilisant ce contrôle positif.

Le risque d'apparition d'un préjudice est peu probable. Si un résultat faussement positif est rendu pour *C.glabrata*, il est attendu que le patient sera correctement traité pour une vraie infection à *T.vaginalis*, qu'il soit traité ou non pour une fausse infection à *C.glabrata*. Le résultat faussement positif à *C.glabrata* peut générer un traitement non justifié à base d'agent antifongique intravaginal ou d'un ajusteur de pH ; cependant le risque potentiel pour la santé de recevoir ces traitements quand ils ne sont pas cliniquement nécessaires est généralement modéré et passé. Pour prévenir tout risque potentiel BD va remplacer tous les lecteurs optiques impactés. Nos enregistrements indiquent que vous avez au moins un de ces BD MAX™ avec un lecteur optique impacté sur votre site.

Pourriez-vous mettre en place les actions suivantes:

1. Compléter le formulaire de réponse ci-joint et nous le retourner en tant qu'accusé de réception de cette note d'information.
2. Attendre les informations de notre Service Technique pour organiser le remplacement de votre lecteur optique.
3. Partager cette note d'information avec tous les utilisateurs du système BD MAX™ sur votre site.
4. Si un échantillon patient est trouvé positif à la fois pour *T. vaginalis* et *C. glabrata*, le résultat pour le *C. glabrata* doit être confirmé par une technique alternative avant d'être rendu.

Actions mises en place par BD:

Notre Service Technique va vous contacter pour organiser le remplacement du lecteur optique de votre système BD MAX™.

Contact

Pour tout complément d'information vous pouvez contacter:

Contact BD	Coordonnées
Pôle applicatif	Damienne.hemler@bd.com +41 79 829 17 15

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation pourra engendrer et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Veuillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences



Giuseppe Palladino
Sales Manager Switzerland
BD Life Sciences – Diagnostic Systems

Liste des systèmes affectés :

Catalog Number	Serial Number
441916	CM0019
	CM0064
	CM0066
	CT0138
	CT0184
	CT0190
	CT0205
	CT0233
	CT0255
	CT0264
	CT0265
	CT0269
	CT0272
	CT0292
	CT0298
	CT0303
	CT0308
	CT0338
	CT0428
	CT0454
	CT0479
	CT0489
	CT0493
	CT0505
	CT0519
	CT0542
	CT0575
	CT0614
	CT0644
	CT0663
	CT0673
	CT0683
	CT0691
	CT0704
	CT0725
	CT0779
	CT0781
	CT0790
	CT0795
	CT0797
	CT0800
	CT0852
	CT0860

Catalog Number	Serial Number
441916	CT0880
	CT0883
	CT0918
	CT0924
	CT0930
	CT1001
	CT1132
	CT1165
	CT1205
	CT1206
	CT1207
	CT1211
	CT1212
	CT1213
	CT1215
	CT1217
	CT1220
	CT1221
	CT1229
	CT1230
	CT1232
	CT1234
	CT1235
	CT1236
	CT1237
	CT1241
	CT1247
	CT1249
	CT1250
	CT1251
	CT1252
	CT1254
	CT1257
	CT1258
	CT1261
	CT1268
	CT1270
	CT1271
	CT1275
	CT1276
	CT1279
	CT1280



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

BD Max System (BDDS-18-1286)

Merci de retourner dès que possible ce formulaire à

Nom: Sabine Kempf

Email: sabine.kempf@bd.com

Laboratoire: _____

Merci de ne pas utiliser d'initiale

Adresse: _____

Ville: _____ **CP:** _____ **Pays:** _____

Contact: _____

N° de téléphone: _____ **N° de fax:** _____

Email: _____

J'ai partagé cette note d'information avec le personnel concerné au sein de mon organisation.

Notre site utilise le panel Vaginal BD MAX™ : Yes No

Désignation	Référence	N° (s) de série
BD MAX System	441916	

Nom:	
Titre:	
Signature/Date:	