

08 Février 2019

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDDS-19-1405

Panel de détection des bactéries entériques BD MAX™

Numéro de catalogue (RÉF) : 442963

Type d'action : Destruction des dispositifs des numéros de lot : 8194784 et 8199682 uniquement en cas d'utilisation conjointe avec le panel de détection des bactéries entériques élargi BD MAX™, numéro de catalogue (RÉF) 443812.

À l'attention des : directeurs de laboratoire et des correspondants de réactovigilance

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher(-ère) client(e),

BD initie une action corrective de sécurité pour deux numéros de lot (répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous) du panel de détection des bactéries entériques BD MAX™ (numéro de catalogue 442963), mais uniquement en cas d'utilisation conjointe avec le panel de détection des bactéries entériques élargi BD MAX™ (numéro de catalogue 443812). D'après nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu les produits concernés.

Nom du produit et numéro de catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Date de péremption
Panel de détection des bactéries entériques BD MAX™ 442963	8194784	22-02-2020
	8199682	22-02-2020

Tableau 1 : numéros de lot concernés

Description du problème

Au cours de tests réalisés en interne, BD a observé une variation de certaines données de PCR pour les master mixes du panel de détection des bactéries entériques étendu (ExEBP) en cas d'utilisation conjointe avec des tubes échantillon provenant des numéros de lot du panel de détection des bactéries entériques (EBP) BD MAX™ listés ci-dessus. Le résultat de cette variation peut entraîner des résultats faussement négatifs pour *Escherichia coli* entérotoxigène et *Plesiomonas shigelloides*, cibles du test ExEBP.

Si vous n'utilisez que le test EBP, il n'y a **aucune incidence** pour ces cibles avec les lots répertoriés ci-dessus. Le retrait de produit ne vise que les utilisateurs qui utilisent ces lots d'EBP conjointement avec le test ExEBP.

Bien que les taux de prévalence soient considérés comme étant faibles, si aucune autre cause d'infection entérique n'est avérée, vous pouvez choisir de confirmer les résultats négatifs pour *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) et *Plesiomonas shigelloides* obtenus avec le test ExEBP en faisant appel à une autre méthode ou en refaisant le test ExEBP à l'aide de tubes échantillon provenant d'un lot d'EBP non listé

ci-dessus. À noter que le traitement pour ces infections est avant tout un traitement d'accompagnement et que les antibiotiques sont rarement utilisés, sauf dans des cas graves.

Conseils sur les mesures à prendre :

1. Si vous réalisez le test ExEBP avec les numéros de lot d'EBP répertoriés au Tableau 1, cessez immédiatement toute utilisation et mettez en quarantaine le produit EBP inutilisé.
2. Éliminez ou détruisez le produit mis en quarantaine.
3. Partagez cet avis avec tous les utilisateurs de l'appareil BD MAX™ au sein de votre établissement afin de faire circuler l'information.
4. Si vous avez redistribué les numéros de lot du produit EBP impactés, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
5. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 3 en indiquant :
 - a. que vous n'avez aucun des produits concernés répertoriés au tableau ci-dessus en votre possession
OU
 - b. que vous réalisez le test EBP seul (*ne détruisez pas le produit*)
OU
 - c. que vous avez des unités du produit concerné en votre possession et que vous l'utilisez avec le test ExEBP (*veuillez détruire le produit*).
6. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli par email à l'adresse SERVICECLIENTBDF@bd.com ou par fax au 04 76 68 97 97 pour obtenir des produits de remplacement dès que possible ou au plus tard le 15 mars 2019.

BD fournira des produits de remplacement pour tous les kits de tests EBP détruits consécutivement à cet avis de sécurité dès réception du formulaire de réponse client rempli.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre représentant BD Diagnostic Systems local ou la filiale BD locale au 01 45 12 50 50 ou par e-mail à Support_applicatif_BDDS@bd.com.

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 et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,



William David
Directeur principal, Conformité qualité, EMEA

Formulaire de réponse client - BDDS-19-1405

Panel de détection des bactéries entériques BD MAX™

Numéro de catalogue (RÉF) : 442963

Numéros de lot : 8194784 et 8199682 uniquement en cas d'utilisation conjointe avec le panel de détection des bactéries entériques élargi BD MAX™, numéro de catalogue (RÉF) 443812.

Veillez lire cet avis conjointement avec l'avis de sécurité BDDS-19-1405 et renvoyer le formulaire rempli par email à l'adresse SERVICECLIENTBDF@bd.com ou par fax au 04 76 68 97 97 dès que possible et au plus tard le 15 mars 2019.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en oeuvre.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés listés au Tableau 1 ci-dessus en notre possession

OU

Nous avons des unités du produit concerné listés au Tableau 1 ci-dessus en notre possession, mais nous réalisons uniquement le test panel de détection des bactéries entériques BD MAX™ et nous ne détruirons pas le produit

OU

Nous avons des unités du produit concerné en notre possession que nous utilisons avec le panel de détection des bactéries entériques élargi BD MAX™ (référence catalogue 443812) ; par conséquent, nous allons détruire le produit et indiquer les quantités dans le tableau ci-dessous

Numéro de catalogue (RÉF) produit	Numéro de lot	Nombre d'unités détenues et détruites
442963	8194784	
442963	8199682	

Nom de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction du contact :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD afin que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre établissement.