

20 juillet 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-20-3850

Réactifs BD MAX™ SARS-CoV-2

RÉF. : 445003 et 445003-01 (tous les numéros de LOT)

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

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

Chère cliente, cher client,

BD publie un avis de sécurité pour les réactifs BD MAX™ SARS-CoV-2 (RÉF : 445003 et 445003-01) pour informer les utilisateurs d'une mise à jour du mode d'emploi du produit suite à des rapports de résultats faussement positifs. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné.

Description du problème

Grâce aux commentaires des clients, BD a identifié un potentiel de résultats faussement positifs lors de l'utilisation des réactifs BD SARS-CoV-2 pour le système BD MAX™. Par conséquent, BD informe les utilisateurs, par le biais de cet avis de sécurité, que le seuil pour la cible N2 dans LE mode d'emploi doit être révisé de 50 RFU à 80 RFU (conformément à la figure 1 ci-dessous).

Le mode d'emploi traduit et révisé sera mis à la disposition des utilisateurs et téléchargeable sur la page suivante www.BD.com/e-labeling avant le 24 juillet 2020 (la version française est disponible dès maintenant). Il comprend la mise à jour propre au seuil pour la cible N2 de 50 RFU à 80 RFU (selon la figure 1).

Un résultat de test faussement positif du SRAS-CoV-2 pourrait entraîner un retard de diagnostic et exposer potentiellement le patient au Coronavirus s'il est isolé avec une personne infectée.

Selon le mode d'emploi du produit actuel, « *les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état d'infection du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.* »

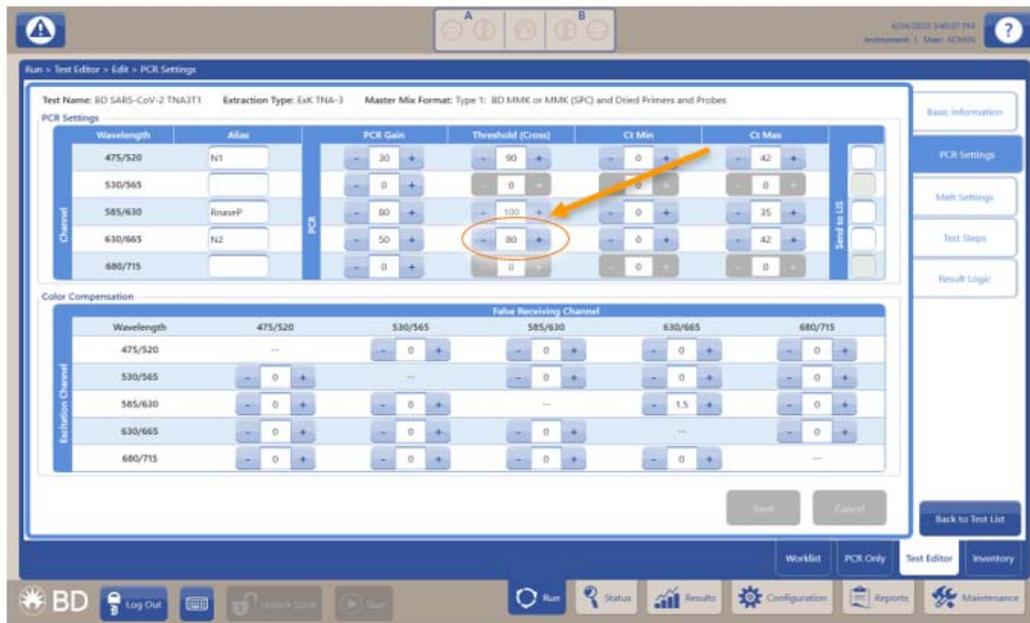


Figure 1 : Capture d'écran des paramètres ACP mis à jour.

Actions à mener par les clients :

1. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les réactifs BD MAX™ SARS-CoV-2 (RÉF : 445003 et 445003-01).
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
3. Renseignez le formulaire de réponse client en page 3 et renvoyez-le à l'adresse suivante **BDRegAffairs_GSA@bd.com** dès que possible, au plus tard le 7 août 2020.

Interlocuteur

Pour toute question concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par téléphone au **+41 79 156 72 79** ou par e-mail à l'adresse suivante **Jasmine.Bernasconi@bd.com**.

Nous confirmons que Swissmedic a été informé 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 et BD vous remercie 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, BD Switzerland Sàrl

Formulaire de réponse client - IDS-20-3850

Réactifs BD MAX™ SARS-CoV-2

RÉF. : 445003 et 445003-01 (tous les numéros de LOT)

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité IDS-20-3850 et le renvoyer rempli et signé dès que possible, **au plus tard le 7 août 2020** à l'adresse suivante BDRegAffairs_GSA@bd.com.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre.

Nom du compte ou de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

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