

IMPORTANT /URGENT: AVIS DE SECURITE

RAPPEL DE LOTS DE PRODUITS

Action immediate requise

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de sante
- des Correspondants locaux de Reactovigilance
- des Responsables de laboratoire

Saint-Etienne, le 17 mars 2021

COVID19Speed-Antigen Test

Reference: BSD_0503-25

Numero de lot:	Expiration:
20210218	01/08/2022
20210220	01/08/2022
20210233	01/08/2022

Madame, Monsieur, Cher client,

Par la presente, nous vous informons du rappel volontaire par BioSpeedia International SARL des lots susmentionnes de COVID19Speed-Antigen Test.

Description de l'anomalie

Des reclamations clients ont fait etat de resultats faussement positifs sur un petit nombre de tests realises avec le lot 20210220 de produit COVID19Speed-Antigen Test **BSD_0503-25**

Les investigations internes menees sur le produit COVID19Speed -Antigen Test suite a la premiere reclamation ont permis d'identifier 3 lots generant potentiellement des faux positifs alors que le produit a normalement une specificite de 100%.

Seuls les lots suivants sont concernes :

1. Lot# 20210218
2. Lot# 20210220
3. Lot# 20210233

Une premiere analyse a permis d'identifier un composant de la membrane comme probable responsable de ce defaut (denominateur commun aux 3 lots produits). Le

fournisseur de ce composant travaille a l'identification de la cause de ce defaut pour supprimer toute nouvelle livraison de matiere premiere defectueuse.

Des analyses renforcees sur l'ensemble des autres lots BioSpeedia ont confirme la conformite et la fiabilite des produits.

Risque pour la sante

Aucun evenement indesirable n'a ete signale en lien avec l'utilisation du produit COVID19Speed-Antigen Test.

Dans les conditions normales d'utilisation, le test est utilise pour aider au diagnostic de la pandémie de Covid-19 et tout resultat positif necessite obligatoirement une confirmation par une methode PCR.

Il n'y a donc pas de risque direct pour la sante du patient, seules des mesures de precaution erronees et abusives peuvent etre prises a l'encontre du patient dans l'attente du resultat par la methode de reference.



Mesures à prendre par le client/utilisateur

Cesser d'utiliser les produits COVID19Speed -Antigen Test lots 20210218, 20210220 et 20210233

Mettre en quarantaine, sous rétention non utilisable, les stocks de produit COVID19Speed-Antigen Test lots 20210218, 20210220 et 20210233.

Les coffrets des lots précités seront remplacés gratuitement

S'assurer que tout résultat positif obtenu avec le produit COVID19Speed-Antigen Test lots 20210218, 20210220 et 20210233 a bien fait l'objet d'une confirmation par méthode PCR et d'une corrélation des résultats.

S'assurer, que dans le cas de discordance de résultat, le patient a bien été informé et réaliser éventuellement un nouveau test rapide de contrôle.

Communiquer cette information à tout utilisateur du produit COVID19Speed-Antigen Test et conserver une copie dans la documentation de votre Système de Management Qualité.

Compléter l'accuse de réception joint à ce document et le retourner par e-mail à contact@biospeedia.com.

Mesures prises par le fabricant

Des mesures correctives et préventives ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

Soucieux de l'impact que cela peut avoir sur votre activité, nous expédierons immédiatement après réception de votre accusé de réception, les kits de BSD_0S03-25 COVID19Speed Antigen Test afin de remplacer les kits défectueux.

Les kits restants des lots de COVID19Speed-Antigen Test, BSD_0503-25 Lots 20210218, 20210220 et 20210233 seront repris par BioSpeedia.

Cette information de sécurité a été transmise aux autorités compétentes, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Relations Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Telephone: +33 (0)6 30 93 77 51

E-mail : contact@biospeedia.com

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Evelyne Begaud

Présidente

Responsable Reactovigilance

Pièce Jointe : Accusé de réception Retrait de lots COVID19 Speed -Antigen Test

BioSpeedia International SARL 20, Rue Adrienne Lachenaie • CH1207 Genève - SUISSE | Telephone : +33 (0)6 30 93 77 51 | e-mail : contact@biospeedia.com



Société au capital de 20 000 € - RCS Evry 532 571 254 - Siret : 532 571 254 00012

**Veillez completer ce formulaire pour confirmer la reception de
l'information de rappel produit**

Veillez envoyer par e-mail à : contact@biospeedia.com

COVID19Speed-Antigen Test

Reference: **BSD_0503-25**

RAPPEL DES LOTS 20210218, 20210220 ET 20210233

Client/Etablissement :

Nom du representant de l'établissement :

Adresse:

Ville :

Code postal :

Numero de telephone : Adresse Email :

Adresse de livraison (si differente) :

Numero de lot	Nombre de kits re us	Nombre de kits utilises	Nombre de kits restants à retourner et echanger*
20210218			
20210220			
20210233			

** Tout Kit entame est à considerer comme Kit complet restant à echanger*

Votre commercial prendra contact avec vous pour organiser l'echange et le retour des produits defectueux.

J'atteste avoir reçu l'information référencée ci-dessus et avoir mis en œuvre les actions demandées

Je ne dispose pas (plus) des lots de produit incriminés.

Commentaires / Information complémentaire :

Date:

Signature & Tampon

*Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire
desuivi et de verification, meme si vous ne disposez plus du produit.
Veillez nous retourner /e formulaire par courrielelectronique.*

