



15 janvier 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-25-5223

Cartouche BD PCR

RÉF : 437519 numéros de lot : voir annexe 1

Type d'action : Notification

À l'attention de : Personnel clinique, Gestionnaires des risques, Personnel biomédical, Directeurs des achats

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

Cher client, chère cliente,

BD émet un avis de sécurité pour des lots spécifiques de cartouche BD PCR. D'après nos fichiers de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné à l'annexe 1.

Description du problème

BD a identifié, grâce à des enquêtes sur les réclamations clients, qu'une dérive du signal a été observée dans des lots spécifiques de cartouches PCR BD. BD a identifié les impacts suivants :

- Pour le test BD MAX™ RVP (codes de produit 445215 et 445373), la dérive du signal pourrait entraîner des résultats faussement positifs pour la grippe A.
- Pour des tests moléculaires BD MAX™ spécifiques, y compris le panel bactérien entérique (EBP, code de produit 442963), le panel de parasites entériques (EPP, code de produit 442960), StaphSR (code de produit 443419), MDR-TB (code de produit 443878), CPO (code de produit 445262), la dérive du signal pourrait potentiellement entraîner une augmentation des résultats non résolus (UNR).
- Pour les tests tiers utilisés avec les kits de réactifs de système ouvert (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 et TNA-3), la dérive du signal pourrait potentiellement entraîner une augmentation des résultats non résolus (UNR) ou des résultats inattendus.

Risque clinique

Les résultats faussement positifs pour la grippe A dans le test BD MAX™ RVP pourraient entraîner un traitement antiviral inutile dans certaines circonstances. Elle pourrait également entraîner l'allongement de l'infection virale respiratoire si la grippe A est identifiée à tort comme l'organisme responsable.

Les UNR des tests BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB et CPO peut retarder le délai d'obtention des résultats, ce qui peut avoir un impact sur le délai de diagnostic ou de sélection finale du traitement approprié. Les UNR dans le test StaphSR pourrait augmenter le temps nécessaire pour dépister la colonisation nasale du SARM chez les patients.



À ce jour, il n'y a eu aucun événement indésirable lié à cet événement dans le monde entier.

**Les cartouches BD PCR ne doivent pas être retournées à BD.
Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis de sécurité.**

Actions cliniques de l'utilisateur

Pour le test BD MAX™ RVP (codes produits 445215 et 445373) :

1. N'utilisez pas les lots de cartouches BD PCR concernés énumérés à l'annexe 1 avec le test RVP.
2. Les utilisateurs peuvent continuer à exécuter le test RVP (codes de produit 445215 et 445373) avec des lots de cartouches non affectés.
3. Les clients peuvent envisager un test de confirmation lorsqu'un résultat positif pour la grippe A a été obtenu à l'aide des cartouches PCR concernées avec le test RVP (codes de produit 445215 et 445373), mais que le patient n'a pas montré d'amélioration clinique.

Les autres tests de biologie moléculaire BD :

1. Les utilisateurs pourraient éventuellement observer une augmentation des résultats UNR pour les autres tests référencés ci-dessus lorsqu'ils sont utilisés avec les numéros de lot concernés des cartouches BD PCR.
2. Les utilisateurs doivent respecter les directives contenues dans les instructions d'utilisation du produit pour la gestion des résultats UNR.
3. Il n'y a pas de recommandations pour l'examen ou la revérification des résultats, mais les clients ne sont pas empêchés de le faire s'ils le jugent bénéfique.

Actions de BD :

BD a enquêté de manière approfondie sur ce problème et en a identifié la cause profonde. Par conséquent, BD prend des mesures à la fois en interne et avec notre fournisseur pour éviter que ce problème de produit ne se reproduise à l'avenir.

Actions du client :

- Examinez les informations de l'**annexe 1** pour déterminer si les cartouches BD PCR en votre possession sont touchées.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 21 janvier 2025.**
- Faites circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.



Actions du distributeur :

- Examinez les informations de l'**annexe 1** et déterminez si les cartouches BD PCR en votre possession sont touchées.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de réconciliation avant le **21 janvier 2025**.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de réconciliation terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers


Personne-référente

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local par e-mail à l'adresse suivante BDFieldActions@bd.com.

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

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Cordialement,


Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client – IDS-25-5223

Cartouche BD PCR

RÉF : 437519 numéros de lot : voir annexe 1

Retournez à l'adresse email BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 21 janvier 2025.**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Nom du compte/de l'organisation :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de la personne-ressource :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de la personne-ressource :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas BD directement)*	
Signature :	Date :

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

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de réconciliation.*



Annexe 1 - Produit touché

Cet avis se limite aux codes de produits et aux numéros de lot énumérés à l'annexe 1. Aucun autre code produit sont touchés.

Réf du fabricant : US-MF-000018910

Code produit (REF)	Numéro de lot	Échéance	UDI-DI
437519	4093507	22-avr-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-avr-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-mai-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-mai-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-mai-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04-juin-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-juin-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-juin-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17-juin-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-juin-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-juil-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-juil-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-juil-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-juil-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-juil-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-juil-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-aoû-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-aoû-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-sept.-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-sept.-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-sept.-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-sept.-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-oct-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-oct-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-oct-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828
	4296086*	11-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261111(10)4296086
	4302135*	15-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261115(10)4302135
	4309022*	22-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261122(10)4309022

**Numéros de lots supplémentaires ajoutés dans la Révision 2*