

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des responsables de laboratoire et des correspondants de réactovigilance

Information produit

Produit	Références
BD™ Phoenix™ ID/AST panel	Toutes

Chère Cliente, Cher Client,

En accord avec les principes de notre entreprise qui sont d'assurer la plus grande qualité et sécurité de nos produits et services, nous souhaitons vous informer que BD a identifié des perforations (type trous d'épingle) dans l'enveloppe qui entoure les galeries BD™ Phoenix™ ID/AST (vous trouverez ci-joint une photo montrant la localisation de ces perforations).

BD n'a pas reçu d'alerte utilisateur concernant un problème de performance des galeries BD Phoenix™ ID/AST. Les tests menés sur des galeries présentant un emballage perforé ont montré un effet potentiel pouvant impacter leurs performances, principalement pour les produits proches de la date d'expiration.

Les résultats d'antibiogramme potentiellement erronés, s'ils ne sont pas relevés par le système BD Xpert et/ou par le biologiste, peuvent dans le pire des cas conduire à de fausses résistances pour les molécules affectées, limitant le choix thérapeutique des antibiotiques. Enfin, une erreur d'identification avec une galerie présentant un emballage perforé a été observée comme étant peu probable.

Ce type de perforation de l'enveloppe des galeries BD Phoenix™ ID/AST semble apparaître de manière aléatoire et avec une fréquence faible et est détectable à l'œil nu.

Nous vous rappelons que conformément aux recommandations du manuel BD Phoenix System (section 4.3), un examen de routine de l'emballage doit être effectué avant l'utilisation de la galerie. Nous vous demandons donc de procéder à la vérification visuelle de votre stock de galeries BD Phoenix™ ID/AST afin de détecter la présence de ce type de perforations.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons également de ne pas utiliser les galeries présentant ce type de perforations et de contacter Monsieur Fabien GRANDADAM, au 04.76.68.36.16 afin de convenir d'un remplacement.

L'origine des ces « trous d'épingle » a été identifiée et les actions correctives/préventives ont été mises en place. BD vérifie actuellement tout le stock de galeries pour détecter et éliminer tout emballage présentant des perforations. Les produits (cartons) que vous allez recevoir marqués d'un rond jaune auront été revus et ne contiennent pas d'emballage perforé. Les galeries dont la date de péremption est postérieure à octobre 2005, ont été fabriquées après la mise en place des actions correctives/préventives et ne porteront donc pas de rond jaune.

Regrettant sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de cette mesure, nous restons à votre disposition pour les éventuels compléments d'information que vous souhaiteriez recevoir, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Fabien GRANDADAM
Attaché de clientèle
BD Diagnostic Systems