

Référence FSN20210107_2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Strasbourg, le 15 février 2021

IMPORTANT : INFORMATIONS

- **RAPPEL des lots 2011351, 2011352 et 2011345**
- **Précautions pour la réalisation des tests antigéniques**

**Produit
Concerné**

Nom : **BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS**
Référence : **SW40006**

Numéro de lot :	Expiration :
2011351	2022-10-31
2011352	2022-10-31
2011345	2022-10-31

Chers partenaires,

Ce rappel de lots et cette note d'information s'adressent aux utilisateurs des lots du test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS ci-dessus et fait, pour certains d'entre vous, suite à la première lettre d'information datant du 11 janvier 2021.

Conclusions

Nos investigations ont montré que les conditions environnementales (principalement température basse et humidité élevée) peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs.
Néanmoins, la fréquence des résultats faussement positifs plus élevée rapportés sur les lots 2011351 et 2011352 est en faveur d'un comportement différent de ces lots.
Nous avons également noté une tendance à la hausse de remontée de résultat faussement positif sur le lot 2011345.
Ces constatations nous amènent à **rappeler, à la demande de l'ANSM, les lots 2011351 et 2011352** auquel nous **ajoutons le lot 2011345 par mesure de prévention.**

**ACTIONS
Souhaitées**

Nous vous demandons de continuer à ne plus utiliser les lots 2011351 et 2011352 actuellement en quarantaine et de cesser l'utilisation du lot 2011345. Les kits restants des lots de BIOSYNEX Covid-19-AG BSS, SW40006 lots 2011351, 2011352 et 2011345 seront REPRIS par Biosynex. Votre commercial prendra contact avec vous pour organiser ce retour. Il vous sera proposé un échange ou un avoir sur les kits restants.

Par ailleurs, nous vous demandons de prendre en compte les précautions ci-dessous pour la réalisation des tests COVID-19 Ag.

PRECAUTIONS

Une attention particulière doit être apportée au respect des **conditions de température** dans lesquelles ces tests peuvent être utilisés, particulièrement en cas d'utilisation des tests hors des murs (risque de faux positifs en cas de température trop basse)

La réalisation et la lecture du test doivent être réalisées **dans un espace garantissant une température ambiante comprise entre 15°C et 30°C comme il est indiqué dans la notice d'utilisation.**

Nous vous rappelons que ;

- Un mésusage lié à un non-respect du protocole chez des utilisateurs peut être une cause de faux positifs.
- D'autres résultats faussement positifs peuvent être dus à des réactions non spécifiques en condition d'utilisation standard et dans les limites des performances de spécificité revendiquées

La **notice d'utilisation** a été mise à jour. Elle est jointe à ce présent courrier d'information.

Elle comporte de nouvelles précautions ci-dessous destinées réduire **le risque de contamination manportée ou aéroportée** :

- 1) changer de gants avant tout nouveau prélèvement et nouvelle réalisation d'un test.
- 2) ne pas sortir des composants du coffret après avoir réalisé un prélèvement sans avoir ôté ses gants et s'être désinfecté les mains.
- 3) réaliser le prélèvement et le test dans des locaux correctement ventilés.

Veillez accuser réception de ce courrier de sécurité en complétant le formulaire de prise de connaissance ci-dessous sur qualite@biosynex.com ou par fax au 03 88 77 90 68

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact

Pour toute question complémentaire technique, n'hésitez pas à contacter Biosynex support : qualite@biosynex.com TEL : +33 (0)3 88 77 57 27.

Pour toute question **d'ordre organisationnelle du rappel**, votre commercial prendra contact avec vous. Le service client reste à votre écoute.

Cordialement

Emmanuelle MARFING
Responsable qualité et Affaires réglementaires

Formulaire de prise de connaissance
FSN 20210107_2

RAPPEL DE LOT & PRECAUTIONS

Client/Etablissement :
Nom du représentant de l'établissement:
Adresse :
Ville :
Code postal :
Numéro de téléphone : Adresse Email :

Numéro de lot :	Nombre de kits restant
2011351	
2011352	
2011345	

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'information ;
- **RAPPEL des coffrets restant des lots 2011351, 2011352 et 2011345**
 - et recommandation de réalisation du test **COVID-19 Ag BSS SW40006**.

Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

Votre commercial prendra contact avec vous pour organiser ce retour. Il vous sera proposé un échange ou un avoir sur les kits restants.

Signature

Date

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

qualite@biosynex.com ou 33(0) 03 88 77 90 68.