

NOTE D'INFORMATION PRODUIT URGENTE

Le 12 novembre 2014

Madame, Monsieur,

BD tient à vous informer que certains utilisateurs des tests **BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis (CT) Q^x Assay (442959)** et **BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Assay (442842)** sur l'automate **BD Viper™ LT** font face à un taux de résultats positifs plus élevé qu'attendu, c'est-à-dire à une augmentation de la prévalence. Cette observation est limitée à un sous-ensemble de résultats obtenus à partir d'échantillons affichant des valeurs de « Max RFU » (Relative Fluorescence Unit) comprises approximativement entre 125 et 250. Un résultat positif pour le contrôle négatif peut occasionnellement être observé. A ce jour, les investigations internes nous ont permis de confirmer que ce changement des performances du test est imputable à une augmentation des résultats faux positifs.

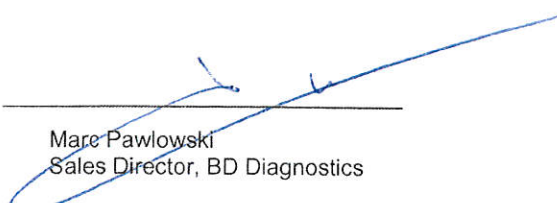
Cette anomalie ne concerne que les tests CT/GC réalisés sur l'automate BD Viper™ LT. BD travaille activement à l'identification de la cause de ce changement de performances du test mais pour le moment nous vous recommandons de ne pas reporter aux cliniciens les résultats CT/GC obtenus sur l'automate BD Viper™ LT.

Nous souhaitons vous aider en vous proposant une méthode alternative le temps que nous résolvions cette problématique. La solution la plus adaptée à vos besoins actuels serait le remplacement de l'instrument BD Viper™ LT par l'instrument BD Viper™ XTR. Cette solution permettrait en effet de conserver les mêmes systèmes de prélèvement (références identiques), à la fois pour les écouvillons et les urines. La technique d'extraction, d'amplification et de détection est également similaire entre ces deux instruments et la prise en main serait aisée. C'est enfin un instrument largement utilisé en Europe depuis de nombreuses années et pour lequel ce problème de résultats faux positifs n'a jamais été rencontré. Un de nos représentants vous contactera prochainement pour discuter avec vous de cette solution.

BD a affecté une équipe plurifonctionnelle complète à la détermination de la cause de ce problème et espère sa résolution rapide. Nous continuerons à vous communiquer, au fur et à mesure de leur disponibilité, les résultats de nos investigations et les actions correctives pouvant être mises en place.

Pourriez-vous compléter le formulaire joint et confirmer le numéro de série de votre instrument en tant qu'accusé de réception de cette note d'information ? Pour toute demande d'assistance ou de complément d'information n'hésitez pas à contacter Monsieur Vincent Francart au 06 70 25 58 17.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette situation peut vous avoir causés. BD cherche en continu à vous proposer des produits de la plus haute qualité possible et à limiter dans ce cas précis l'impact pour votre laboratoire. Nous vous remercions pour votre confiance.



Marc Pawlowski
Sales Director, BD Diagnostics



Ann Vanlandschoot
RA Manager Post-Market

BD Diagnostics - Diagnostic Systems
11, rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
tel: 04 76 68 36 16
fax: 04 76 68 35 04
www.bd.com



BD

Pour que chacun
vive en bonne santé

A faxer à : *Guillaume MOULY*

Numéro de fax: *04 76 68 35 04*

**MERCI DE NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE EN TANT QU'ACCUSE DE
RECEPTION DE CETTE NOTE D'INFORMATION.**

Désignation du produit	Référence	Numéro(s) de lot
BD ProbeTec <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) Qx Assay Gray Amp Reagent Pack	442959	
BD ProbeTec <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC) Qx Assay Gray Amp Reagent Pack	442842	

Laboratoire _____

Merci de ne pas utiliser d'abréviation

Numéro de série du Viper™ LT :	
Adresse	
Ville, Code postal	
Contact:	
Téléphone:	
Fax:	