

IMPORTANT / URGENT : AVIS DE SECURITE

RAPPEL DE LOTS DE PRODUITS

Action immédiate requise

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Correspondants locaux de Réactovigilance
- des Responsables de laboratoire

Saint-Etienne, le 17 mars 2021

COVID19Speed-Antigen Test

Référence : BSD_0503-25

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

Madame, Monsieur, Cher client,

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

Description de l'anomalie

Des réclamations clients ont fait état de résultats faussement positifs sur un petit nombre de tests réalisés avec le lot 20210220 de produit COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503-25

Les investigations internes menées sur le produit COVID19Speed-Antigen Test suite à la première réclamation ont permis d'identifier 3 lots générant potentiellement des faux positifs alors que le produit a normalement une spécificité de 100%.

Seuls les lots suivants sont concernés :

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

Une première analyse a permis d'identifier un composant de la membrane comme probable responsable de ce défaut (dénominateur commun aux 3 lots produits). Le fournisseur de ce composant travaille à l'identification de la cause de ce défaut pour supprimer toute nouvelle livraison de matière première défectueuse.

Des analyses renforcées sur l'ensemble des autres lots BioSpeedia ont confirmé la conformité et la fiabilité des produits.

Risque pour la santé

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec l'utilisation du produit COVID19Speed-Antigen Test.

Dans les conditions normales d'utilisation, le test est utilisé pour aider au diagnostic de la pandémie de Covid-19 et tout résultat positif nécessite obligatoirement une confirmation par une méthode PCR.

Il n'y a donc pas de risque direct pour la santé du patient, seules des mesures de précaution erronées et abusives peuvent être prises à l'encontre du patient dans l'attente du résultat par la méthode de référence.



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'accusé de réception joint à ce document et le retourner par e-mail à contact@biospedia.com.

Mesure 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_0503-25 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 :

Téléphone : +33 (0)6 30 93 77 51

E-mail : contact@biospedia.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 Bégaud

Président

Responsable Réactovigilance

Pièce jointe : Accusé de réception Retrait de lots COVID19Speed-Antigen Test

BioSpeedia International SARL 20, Rue Adrien Lachenal • CH1207 Genève - SUISSE | Téléphone : +33 (0)6 30 93 77 51 | e-mail : contact@biospedia.com

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



ACCUSE DE RECEPTION

**Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de
l'information de rappel produit**

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

COVID19Speed-Antigen Test
Référence : BSD_0503-25

RAPPEL DES LOTS 20210218, 20210220 ET 20210233

Client/Etablissement :

Nom du représentant de l'établissement:

Adresse :

Ville :

Code postal :

Numéro de téléphone : Adresse Email :

Adresse de livraison (si différente) :

Numéro de lot	Nombre de kits reçus	Nombre de kits utilisés	Nombre de kits restants à retourner et échanger*
20210218			
20210220			
20210233			

** Tout Kit entamé est à considérer comme Kit complet restant à échanger*

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

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 de suivi et de vérification, même si vous ne disposez plus du produit.

Veillez nous retourner le formulaire par courrier électronique.

