

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Réactif Real Time RT-PCR for detecting 2019-nCoV – Référence MFG030010 – lot 622020318
– date de péremption: 09/2020

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le lot 622020318 du réactif Real Time RT-PCR for detecting 2019-nCoV. Certains clients ont récemment signalé des performances anormales des kits du lot 622020318. En accord avec l'ANSM, nous recommandons de cesser d'utilisation des réactifs du lot 622020318 en France. Nous les remplacerons par d'autres lots de réactifs dès que possible.

BGI a pris une série de mesures correspondantes après avoir reçu des rapports sur des problèmes avec les kits RT-qPCR lors des tests de vérification. En premier lieu, notre équipe locale a collecté et signalé les informations sur le réactif au siège social. Le siège social de BGI a ensuite procédé à un examen approfondi du rapport de qualité du kit et a examiné toutes les données.

L'examen interne a montré que le réactif du lot 622020318 a réussi les tests de qualité en usine. Des tests officiels dans d'autres pays avec le même lot de réactifs ont également prouvé la qualification. Compte tenu des performances anormales en France, les causes peuvent être une température de stockage incorrecte pendant le transport, l'assainissement de l'environnement et le fonctionnement en laboratoire. Nous vous recommandons de contrôler systématiquement tout résultat positif ou limite obtenu avec le lot 622020318 par une technique différente.

Pour protéger les intérêts de nos clients, nous enverrons directement les autres lots de réactifs dès que possible. Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous répondre impérativement à la notification par e-mail que nous vous adressons et de nous informer de la quantité de kits à remplacer. BGI s'efforce toujours d'assurer les performances des kits à un niveau très précis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toutes questions, veuillez contacter notre service support.

Veuillez agréer, Chers utilisateurs, l'expression de nos sincères salutations,

BGI HEALTH (HK) Co., LTD
Jeremy Cao
Directeur Général

Signé:

Date: 02/07/2020

