

25 août 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-21-4224

Billes de calibration BD OneFlow™

RÉF : 658620 Numéro de lot : 1074178

Type d'action : avis d'information

À l'attention du/des : directeur de laboratoire, personnel clinique, gestionnaires de risques

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD publie un avis de sécurité pour un lot spécifique de **billes de calibration BD OneFlow™** (voir Tableau 1) pour lesquelles les valeurs cibles de moyennes de fluorescence (MFI) sont incorrectes pour l'APC-H7.

Description du produit	RÉF	N° de lot	Date limite d'utilisation
Billes de calibration BD OneFlow™	658620	1074178	28 fév. 2022

Tableau 1 : Produit concerné

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés entre juin 2021 et juillet 2021.

Description du problème

Grâce aux commentaires reçus de clients, BD a identifié que des valeurs cibles de MFI incorrectes pour le canal APC-H7 sont indiquées sur les cartes de plages cibles mensuelles et quotidiennes des billes de calibration BD OneFlow™ pour le numéro de lot de billes 1040836 (voir image 1).



Image 1 : Cartes de valeurs cibles mensuelles et quotidiennes contenant des valeurs cibles incorrectes pour APC-H7

Risque clinique :

L'utilisation de plages cibles de MFI incorrectes pour APC-H7 pourrait entraîner des résultats erronés pour les patients. Cela pourrait conduire à un résultat faussement positif ou négatif, et respectivement,



par voie de conséquence, à un diagnostic erroné ou à un défaut de diagnostic. Un diagnostic erroné pourrait amener le patient à subir un traitement inutile susceptible d'avoir des conséquences néfastes sur sa santé. Un défaut de diagnostic pourrait entraîner une progression de la maladie jusqu'à ce qu'un diagnostic correct soit posé pour le patient.

Bien qu'un résultat erroné dû à un faux négatif puisse introduire une erreur dans le diagnostic, il est peu probable qu'il en résulte un préjudice immédiat. La cytométrie en flux n'est pas la seule modalité de test. Une corrélation avec d'autres résultats d'analyses médicales et cliniques est nécessaire pour poser le diagnostic final, ce qui atténuera tout risque potentiel pour le patient. Il est probable que des résultats faussement négatifs pour un marqueur dans le seul canal APC-H7 créeraient des résultats discordants qui amèneraient à des investigations supplémentaires, comme une nouvelle coloration et une nouvelle analyse.

BD n'a reçu aucun rapport sur des événements indésirables associés.

Mesure prise par BD :

1. BD a corrigé et mis à jour les valeurs cibles de l'APC-H7 pour les cartes de valeurs cibles mensuelles et quotidiennes [et celles-ci sont fournies à l'Annexe 1 pour une utilisation ultérieure.](#)
2. Des investigations ont été lancées pour identifier la cause première et des actions correctives seront mises en œuvre pour éviter que cela ne se reproduise.

Mesures à prendre par les clients :

1. Diffusez cet avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les **billes de calibration BD OneFlow™** répertoriées à l'Annexe 1 ci-dessus.
 - o Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et leur communiquer immédiatement cet avis.
2. BD vous invite à discuter du contenu de ce courrier avec le directeur de votre laboratoire concernant la nécessité de revoir les résultats des tests précédents associés à ce lot concerné.
3. Pour le stock restant, retirez la carte d'origine des valeurs cibles mensuelles et quotidiennes **et remplacez-la par l'Annexe 1.**
4. Remplissez le formulaire de réponse client figurant à la page 4 et renvoyez-le à l'adresse suivante [**Vigilance_BDFrance@bd.com**](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou au plus tard le 1^{er} octobre 2021.** Ce formulaire doit nous être renvoyé à des fins de vérification même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés.

Les clients ne doivent pas renvoyer les billes de calibration BD OneFlow™ à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux cartes de plages cibles mensuelles et quotidiennes mises à jour [fournies à l'Annexe 1.](#)



Référent à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que l'ANSM a été informé de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Formulaire de réponse client – BDB-21-4224

Billes de calibration BD OneFlow™

RÉF : 658620 Numéro de lot : 1074178

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité **BDB-21-4224** et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 1^{er} octobre 2021** à l'adresse Vigilance_BDFrance@bd.com.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1 - Cartes de plages cibles mensuelles et quotidiennes mises à jour
avec les **plages cibles** correctes pour l'APC-H7

BD OneFlow™ Setup Beads (Monthly)

REF 658620 LOT 1040836

Fluorophore	-2%	TMFI	+2%
FITC	9640	9837	10034
PE	10892	11114	11336
PERCP-CY5.5	38174	38953	39732
PE-CY7	17772	18135	18498
APC	51375	52423	53471
APC-H7	104942	107084	109226
U450	10825	11046	11267
U500-C	28201	28777	29353

Monthly Target Ranges 23-16178-00

BD OneFlow™ Setup Beads (Daily)

REF 658620 LOT 1040836

Fluorophore	TMFI RANGES (+/- 15%)	
FITC	8361	11313
PE	9447	12781
PERCP-CY5.5	33110	44796
PE-CY7	15415	20855
APC	44560	60286
APC-H7	91021	123147
U450	9389	12703
U500-C	24460	33094

Daily Performance Ranges (optional) 23-16356-00