



Le 13 mai 2022

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-22-4384c

BD OneFlow™ LST RÉF : 658619

BD OneFlow™ PCST RÉF : 659912

Numéros de lot : voir tableau 1

Type d'action : retrait de produits

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

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

Chère cliente, cher client,

BD réalise une action corrective visant à retirer des lots spécifiques des produits répertoriés dans le Tableau 1 ci-après. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Nom du produit	Code produit (RÉF)	Numéro du lot	Date limite d'utilisation
BD OneFlow™ LST	658619	1071401	28/02/2023
		1160783	31/03/2023
		1180261	31/03/2023
		1258383	31/07/2023
BD OneFlow™ PCST	659912	1266231	31/07/2023
		1316879	31/07/2023

Tableau 1 : Produits concernés

Description du problème

BD a déterminé, par le biais d'une enquête interne, qu'un lot de matériel communément utilisé pour fabriquer les produits concernés présentait un profil atypique, caractérisé par un pic supplémentaire dans un histogramme de flux, dont il a été confirmé qu'il était dû à une contamination par CD8.

Le défaut du produit semble s'apparenter à un problème de compensation apparaissant au cours de la vérification lot par lot entre différents lots de produits BD OneFlow™. Il est possible que ce problème prenne la forme d'un artefact de compensation ou d'une population inattendue d'événements dans la fenêtre de kappa.

La présente action corrective concerne **UNIQUEMENT** les codes produit et les numéros de lot énumérés dans le tableau 1. Aucun autre numéro de lot n'est concerné.



Risque clinique

Le risque de résultats erronés est faible si le défaut du produit prend l'apparence d'un artefact de compensation. Bien qu'il soit possible qu'une population inattendue d'événements soit observée dans la fenêtre kappa lors de l'analyse des tubes BD OneFlow™ LST ou PCST, la détection d'une telle population d'événements serait bien inférieure à la sensibilité de ces tests lorsqu'ils sont utilisés comme prévu. Par conséquent, le risque de résultats faussement positifs dans ce scénario est également faible étant donné qu'il est inférieur au niveau de sensibilité des tests OneFlow™. Selon le scénario clinique, cela pourrait entraîner la réalisation en laboratoire de tests de suivi ou l'administration d'un traitement thérapeutique inutile, susceptibles par la suite de provoquer des conséquences légères à graves sur la santé selon le traitement administré. Par conséquent, si le produit a été utilisé afin de générer des résultats pour les patients, il peut s'avérer nécessaire de revoir les analyses.

BD n'a pas reçu de rapports de conséquences graves dues à ce problème.

Mesures prises par BD

BD prend des actions correctives pour éviter que ce type de problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par [L'UTILISATEUR FINAL/L'ORGANISME DE SANTÉ](#) :

Pour les utilisateurs finaux/organismes de santé utilisant déjà les produits susmentionnés, BD exige que les actions ci-après soient prises.

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez tous les produits inutilisés portant les numéros de lot concernés (voir tableau 1). Détruisez tous les produits concernés.
2. Si vous avez redistribué ces produits au sein de votre organisation, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits.
3. BD vous invite à discuter du contenu de ce courrier avec votre directeur de laboratoire concernant la nécessité de revoir les analyses précédentes associées aux lots concernés.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement ne possède plus aucun produit concerné en stock
5. Pour obtenir des produits de remplacement, renvoyez le formulaire de réponse client rempli à **VOTRE DISTRIBUTEUR/FOURNISSEUR DE PRODUITS** **dès que possible ou au plus tard le 17 juin 2022.**
6. Si vous rencontrez un quelconque problème avec les produits énumérés dans le tableau 1, veuillez faire une réclamation selon la procédure habituelle.

Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés pour compenser les produits détruits. Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de réconciliations.



Mesures à prendre par le DISTRIBUTEUR :

Pour les distributeurs utilisant déjà les produits susmentionnés, BD exige que les actions ci-après soient prises.

1. Inspectez votre stock, localisez et isolez tous les produits inutilisés portant les numéros de lot concernés (voir tableau 1). Détruisez tous les produits concernés.
2. Si vous avez redistribué ces produits, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de ce retrait de produits.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client en page 4 en indiquant :
 - les quantités détruites **OU**
 - que votre établissement ne possède plus aucun produit concerné en stock
4. Pour obtenir des produits de remplacement, renvoyez le formulaire de réponse client rempli à Vigilance_BDFrance@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 20 juin 2022.**
5. Si vous rencontrez un quelconque problème avec les produits énumérés dans le tableau 1, veuillez faire une réclamation selon la procédure habituelle.

Des dispositifs de remplacement vous seront envoyés pour compenser les produits détruits. Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le ou les produits concernés, à des fins de réconciliations.

Référent à contacter

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

Nous confirmons que l'ANSM a été informée 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 causés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice principale, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse client – BDB-22-4384c

BD OneFlow™ LST

RÉF : 658619

BD OneFlow™ PCST

RÉF : 659912

Numéros de lot : voir tableau 1

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité BDB-22-4384c et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 17 juin 2022** au numéro de fax ou à l'adresse électronique suivante : Vigilance_BDFrance@bd.com.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.**

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le Tableau 1 en notre possession.

OU

Nous avons en notre possession les dispositifs concernés suivants répertoriés dans le Tableau 1 et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits. (Veillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits.)

Numéro de référence :	Numéro de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)

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 :
Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD)	
Signature :	Date :

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

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'une tierce partie, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*