

## **IMPORTANT / URGENT : AVIS DE SECURITE**

Concernant les tampons d'extraction des produits BSD\_0506-25  
Action immédiate requise

### **A l'attention :**

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

Saint-Etienne, le 25 octobre 2022

### **BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test**

Référence : BSD\_0506-25

#### **Identification des lots concernés :**

<b>Numéro de lot :</b>	<b>Date d'expiration initiale :</b>	<b>Date d'expiration prolongée :</b>
DB506250001	09/2022	03/2023
DB506250002	09/2022	03/2023
DB506250003	09/2022	03/2023
DB506250004	09/2022	03/2023
DB506250005	09/2022	03/2023

#### **Description de l'anomalie :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins une unité de la référence et lots respectifs du produit « BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test » énumérés ci-dessus.

Une réclamation client a fait état de tampons d'extraction contenant une petite quantité de substances étrangères de couleur noire sur le produit « BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test » qui peut être perturbante pour l'utilisateur.

Les investigations internes menées sur le produit BSD\_0506 suite à la réclamation ont montré que la fonctionnalité et la fiabilité du produit ne sont pas altérées.

#### **Risque pour la santé**

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec l'utilisation du produit « BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test ».

#### **Mesures à prendre par le client/utilisateur**

Par prévention et dans un souci de qualité et d'attention portée à ses clients, BioSpeedia souhaite procéder au remplacement des éventuels tampons d'extraction défectueux en votre possession.

Pour cela :

- Compléter l'accusé de réception joint à ce document et le retourner par e-mail à [contact@biospeedia.com](mailto:contact@biospeedia.com) afin que nous vous envoyons la quantité de tampon nécessaire.
- Lors de l'utilisation du produit, si le tampon contient des résidus ou n'est pas incolore, remplacez-le avec un tampon nouvellement reçu.
- Éliminer le tampon défectueux conformément aux dispositions locales.



- Communiquer cette information à tout utilisateur d'un des lots cités du produit « BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test » et conserver une copie dans la documentation de votre Système de Management Qualité.

**Mesures 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 et après avoir reçu votre accusé de réception, nous expédierons immédiatement de nouveaux tampons afin de les remplacer.

Cette information de sécurité a été transmise aux autorités compétentes concernées, 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 :

Contact fabricant :

Téléphone : +33 (0)6 30 93 77 51

E-mail : [contact@biospedia.com](mailto: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**

Présidente

Responsable Réactovigilance

*Pièce jointe : Accusé de réception remplacement du tampon d'extraction du produit « BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test »*

**ACCUSE DE RECEPTION**

**Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information du remplacement du tampon d'extraction du produit BSD\_0506-25**

**Veillez envoyer par e-mail à : [contact@biospedia.com](mailto:contact@biospedia.com)**

**BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test  
Référence : BSD\_0506-25**

REPLACEMENT DES TAMPONS DES LOTS SUIVANTS : DB506250001, DB506250002,  
DB506250003, DB506250004, DB506250005

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 restant*
DB506250001			
DB506250002			
DB506250003			
DB506250004			
DB506250005			

*\* Tout kit entamé est à considérer comme kit complet*

J'atteste avoir reçu l'information référencée ci-dessus et avoir mis en œuvre les actions demandées

Je ne dispose pas / Je ne dispose 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.*

