



20 mai 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – IDS-24-5091-B

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numéros de lot : voir l'annexe 1

Type d'action : rappel de lots

**À l'attention de : Personnel clinique, Gestionnaires des risques, Personnel biomédical,
Directeurs des achats**

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Cher client,

BD mène une action corrective de sécurité pour retirer des lots spécifiques du **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. D'après nos registres de distribution, votre établissement a reçu des lots du produit concerné listés en annexe 1. Le produit a été distribué entre octobre 2024 et avril 2025.

Description du problème

En 2024, BD avait déjà lancé un avis de sécurité pour les **kits BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** à la suite de signalements de résultats faussement positifs. A la suite d'une enquête interne, et sur la base des résultats positifs sur des tests de performance approfondis, BD a modifié l'un des composants du produit pour résoudre le problème. BD a repris la production tout en effectuant d'autres tests de stabilité.

Depuis, BD a reçu de nouvelles réclamations concernant des résultats intermittents de fausse résistance à la pyrazinamide (PZA) lors de tests d'antibiogramme sur des souches de Mycobacterium tuberculosis. Parallèlement, les tests de stabilité supplémentaires suggèrent que les mesures correctives mises en œuvre en 2024 pourraient ne pas résoudre complètement le problème, et qu'une enquête plus approfondie est nécessaire.

Risque clinique

La PZA est un antibiotique largement utilisé dans le traitement de la tuberculose, et son exclusion basée sur des résultats de fausse résistance peut entraîner un traitement suboptimal. Il pourrait s'agir d'une durée de traitement rallongée, et d'un risque accru d'effets secondaires médicamenteux, telles qu'une hépatotoxicité, neuropathie et des réactions d'hypersensibilité.

À ce jour, quatre (4) événements indésirable liés à ce problème ont été signalés dans le monde.



Actions cliniques pour l'utilisateur

- Les clients doivent jeter immédiatement le produit concerné.
- Il n'est pas recommandé de refaire les tests ou de ré-examiner les résultats de tests antérieurs sur des patients ; Il n'existe pas non plus de contre-indication si un clinicien ou un établissement juge nécessaire d'effectuer de nouveaux tests ou examens, et dispose de ressources pour le faire. Les tests de sensibilité à la PZA varient selon le pays, le laboratoire et la disponibilité de méthodes validées. Nous vous recommandons de consulter votre programme national de lutte contre la tuberculose, votre autorité de santé publique ou votre laboratoire de référence pour déterminer la stratégie de dépistage la plus appropriée en fonction de l'infrastructure de test locale et des directives réglementaires.

Mesures prises par BD

- BD a suspendu la fabrication du produit concerné et émettra un avoir le cas échéant. Le produit de remplacement n'est actuellement pas disponible.
- BD continuera d'enquêter sur le problème rencontré.
- BD communiquera lorsque l'approvisionnement reprendra ou lorsque les prochaines étapes appropriées seront décidées.

Actions du client :

- Cesser d'utiliser tous les lots affectés non utilisés du **Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identifier et mettre en quarantaine tous les lots affectés non utilisés du **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Noter les numéros de lot et détruire toutes les unités affectées inutilisées.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 30 juin 2025**.
- Faire circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement, ou à toute organisation dans laquelle les produits potentiellement touchés auraient été distribués.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

Actions du distributeur :

- Cesser la distribution.
- Identifier, mettre en quarantaine, noter les numéros de lot, puis détruire tous les lots affectés non utilisés du **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **30 juin 2025**.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.



- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que réclamation conformément à votre processus habituel.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez un avoir pour le produit non utilisé	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser un avoir	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Retournez le formulaire à votre distributeur

Interlocuteur 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 BDFieldActions@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre ce problème le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Bien cordialement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client - IDS-24-5091-B

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Numéros de lot : voir Appendice 1

Retour à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 30 juin 2025**

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre au besoin.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits visés énumérés à la **Annexe 1** en stock dans nos services. Le produit visé a été utilisé.

Sauf indication contraire, tous les produits qui ne sont pas disponibles pour être détruits seront considérés comme utilisés et donc physiquement indisponibles

OU

Nous avons les unités suivantes du produit visé, comme indiqué dans **Annexe 1** en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Crédit ne sera envoyé qu'une fois ce formulaire complété et renvoyé.*)

REF:	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (1 unité = 1 boîte de 8 flacons) (insérer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :		
Service (le cas échéant) :		
Adresse:		
CP:	Ville:	Pays:
Nom de la personne-ressource :		
Titre du poste :		
Numéro de téléphone de la personne-:		Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)		
Signature:	Date:	

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant 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/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.



Annexe 1 - Code de produit et numéros de lot

Cette mesure corrective de sécurité se limite aux numéros de lot indiqués à l'annexe 1.

Réf du fabricant : US-MF-000018910

Nom du produit	Catalogue Nombre	Lot ou Feuilleton Nombre	UDI-DI	Échéance
Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	4150998	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4177908	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4178500	(01) 0038290245128	2025-10-08
		4262031	(01) 0038290245128	2025-07-18
		4262037	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4262039	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4262040	(01) 0038290245128	2025-10-22
		4262044	(01) 0038290245128	2025-11-26
		4284443	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284445	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284449	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4304789	(01) 0038290245128	2026-03-11
		4304796	(01) 0038290245128	2026-02-20
		4347228	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4347230	(01) 0038290245128	2026-03-18
		4352110	(01) 0038290245128	2026-02-04
		4362418	(01) 0038290245128	2026-03-18
		5020153	(01) 0038290245128	2026-03-25