

Avis urgent de sécurité
BIOSYNEX S.pneumoniae
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX
Contamination de tubes de diluant – risque accru de résultats
erronés

À l'attention

Des utilisateurs professionnels des dispositifs impactés, des responsables de services utilisant les dispositifs impactés, des distributeurs des dispositif impactés.

Information sur les dispositifs impactés

Nom commercial	Référence	UDI-DI	UDI	Numéro de lot	Date d'expiration
BIOSYNEX S.pneumoniae	1030002	03700531700666	 (01)03700531700666 (17)261130 (10)KPN241214	KPN241214	30/11/2026
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX	1030002_BSX	03532678592916	 (01)03532678592916 (17)261130 (10)KPN241215	KPN241215	30/11/2026

Ces dispositifs sont des tests immunochromatographiques rapides pour la détection qualitative des Polysaccarides Capsulaires (CWPS) dans les urines et le liquide céphalo-rachidien (LCR), avec lecture visuelle ou automatisée. Ils sont conçus pour être utilisés comme aide au diagnostic des infections à *Streptococcus pneumoniae*.

Contexte

Biosynex a reçu plusieurs remontées d'utilisateurs rapportant des difficultés d'interprétation des résultats dues à un fort bruit de fond et à l'apparition de bandes blanches fantômes (non colorées). Après investigations internes, ce problème a été confirmé sur certains tubes de diluant de façon aléatoire.





Raison de l'action corrective de sécurité

Certains tubes de diluant inclus dans le kit ont subi une contamination qui peut se manifester par un changement de couleur d'incolore à une teinte jaunâtre. Cette contamination induit des difficultés dans la migration du diluant sur la membrane, augmente significativement le bruit de fond du test et fait apparaître des lignes réactives blanches. En conséquence, le risque que le test produise un résultat erroné est accru.

Actions requises

- Cessez immédiatement d'utiliser le diluant inclus dans les kits des dispositifs impactés.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **9 janvier 2026**. Dès réception de votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, Biosynex remplacera les tubes de diluant.
- Détruisez les tubes de diluant et demandez leur remplacement.
- Tout test destiné à une lecture visuelle ou par le BSX Reader sur lequel la ligne réactive test apparaît blanche sur un fond mauve doit être considéré comme invalide. En revanche, en l'absence de bande fantôme blanche, un résultat positif ou négatif peut être interprété correctement selon les indications de la notice.
- Prenez note de l'amendement suivant de la notice d'utilisation (IFU) :
 - Les lignes contrôle et test doivent être colorées. Ne pas interpréter une ligne test blanche « fantôme » sur fond mauve mais considérez le résultat comme invalide.
 - Ne pas utiliser le diluant s'il présente une couleur jaunâtre.
- Dans l'attente de la mise à jour des notices d'utilisation (IFU), une étiquette jaune sera apposée sur les kits qui seront mis sur le marché rappelant les deux précautions mentionnées ci-dessus.
- Veuillez transmettre cet avis à toute personne devant en avoir connaissance dans votre organisation ou toute autre organisation à laquelle les dispositifs impactés ont été distribués.
- Veuillez garder affichée cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Résolution

L'investigation de Biosynex est toujours en cours pour déterminer l'origine de la contamination des tubes de diluants.

Les lots concernés sont bloqués, et un échange des tubes de diluant défectueux est en cours de réalisation.

La notice d'utilisation (IFU) sera mise à jour conformément aux informations mentionnées ci-dessus.

Informations sur le contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Pour toute demande, veuillez contacter notre support client au +33 3 88 77 57 25 ou à l'adresse tech.support@biosynex.com

Pièce jointe : formulaire d'accusé de réception (Ref. AR_FSN20251211)

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée de cet avis de sécurité.

Accusé de réception

Veuillez compléter cet accusé de réception et le retourner à rappel.conso@biosynex.com **avant le 9 janvier 2026.**

Accusé de réception de l'avis urgent de sécurité FSN20251211 concernant les produits :

Nom commercial	Référence	UDI-DI	UDI	Numéro de lot	Date d'expiration
BIOSYNEX S.pneumoniae	1030002	03700531700666	 (01)03700531700666 (17)281130 (10)KPN241214	KPN241214	30/11/2026
BIOSYNEX S.pneumoniae BSX	1030002_BSX	03532678592916	 (01)03532678592916 (17)281130 (10)KPN241215	KPN241215	30/11/2026

Quantités en stock :

Lot KPN241214 : ____ kits

Lot KPN241215 : ____ kits

Nom et prénom :

Adresse email :

Société/Institution :

Signature :

(votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette communication)