

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ -
Logiciel système BD COR™

À l'attention de : **personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats**

Action mise en œuvre par le fabricant			
<input type="checkbox"/>	Retrait de produit	<input checked="" type="checkbox"/>	Modifier / inspecter le dispositif sur place
<input type="checkbox"/>	Mise à niveau du logiciel	<input type="checkbox"/>	Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
<input type="checkbox"/>	Avis d'information	<input type="checkbox"/>	Autre
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées		Réhabilitation des produits requise	

Informations sur les dispositifs concernés

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : **US-MF-000018910**

Nom du produit	Code produit (RÉF)	Numéro de lot / numéro de série	IUD-DI	Version du logiciel
Logiciel système BD COR™	444829	N/A	00382904448295	8,80 et plus
Tube de diluant pour auto-prélèvement BD Onclarity™ HPV	444869	Tous les lots fabriqués	30382904448692	N/A

Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

Description du problème affectant le produit

Suite à la réclamation d'un client, BD a identifié un problème logiciel pouvant affecter certaines configurations du système BD COR™ exécutant la version 8.80 ou ultérieures du logiciel BD COR en combinaison avec la version 5.30 du logiciel BD Synapsys™.

BD a identifié que la gamme de codes-barres uniques du fabricant pour les tubes diluants auto-collectés HPV BD Onclarity™, code produit 444869 a été pleinement utilisée. En conséquence, les identifiants de codes-barres précédemment utilisés peuvent être réattribués à de nouveaux tubes de diluants. Dans certaines situations, lorsqu'un code-barres a déjà été traité sur le système BD COR™, le logiciel peut interpréter le code-barres comme un échantillon déjà traité et sauter l'étape préchauffage lors du traitement de l'échantillon.

Le système continue alors à générer des résultats ; cependant, les échantillons traités dans ces conditions peuvent ne pas respecter les exigences de protocole prévues et afficher un « Avertissement de stabilité de l'échantillon ».

Cet avertissement indique que le système a identifié une condition dans laquelle la stabilité et la manipulation de l'échantillon doivent être vérifiées.

Risque(s) identifié(s) à l'origine de la FSCA

Si le préchauffage n'a pas lieu, les données d'analyse interne estiment qu'un décalage potentiel du score Ct de +0,3 à +0,4 pourrait se produire pour les échantillons auto-prélevés. Il existerait alors un risque faible de faux négatifs pour des échantillons dont les charges virales sont proches du seuil. Le dépistage du HPV est un outil diagnostique crucial dans les programmes de dépistage basés sur le risque du cancer du col de l'utérus, et des résultats faux négatifs peuvent entraîner un retard dans le suivi et le traitement de la patiente. Cependant, une analyse des données d'essais cliniques utilisant les projections de décalage du score CT estime que le risque d'un faux négatif dû à un préchauffage manqué est de 0,42 %.

À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé dans le monde entier en lien avec ce problème.

Autres informations pertinentes concernant la FSCA

- BD vous contactera pour mettre à jour le logiciel de votre système afin de résoudre ce problème.
- BD a lancé un plan d'action corrective pour résoudre ce problème et prévenir toute récurrence.

Type(s) de dispositif(s)

Le système BD COR™ est un instrument analytique qui automatise le diagnostic moléculaire pour une utilisation de diagnostic in vitro (IVD) dans les laboratoires cliniques. Il dispose d'un cabinet à porte fermée pour réduire l'interaction avec le personnel et maximiser le temps de départ.



Figure 1 : Système BD COR™

Le tube de diluant pour auto-prélèvement BD Onclarity™ HPV est un tube de 3,0 ml de liquide utilisé dans le test HPV BD Onclarity™, disponible en carton de 400 unités..

Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)

Le système BD COR™ : Le système BD COR™ est un système de diagnostic moléculaire automatisé à haut débit, pour le diagnostic in vitro (IVD) en laboratoire clinique.

Il est conçu pour automatiser le traitement pré-analytique et le traitement analytique des échantillons cliniques lorsqu'il est utilisé avec des tests moléculaires BD. Lorsqu'il est utilisé avec des tests compatibles, le système BD COR™ est destiné à :

- effectuer une manipulation automatisée des échantillons, y compris l'identification du code-barres, l'aliquotage, le vortexage et des étapes contrôlées de traitement pré-analytique.
- effectuer l'amplification et la détection des acides nucléiques à l'aide de la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (PCR).



- générer des résultats diagnostiques qualitatifs qui aident à la détection des séquences d'acides nucléiques cibles à partir d'échantillons cliniques humains. Le système BD COR™ est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire formés en environnement de laboratoire clinique, et les résultats doivent être interprétés conjointement avec les résultats cliniques et d'autres informations de laboratoire.

Tube diluant auto-prélèvement HPV™ BD Onclarity™ : Le tube de diluant pour auto-prélèvement BD Onclarity™ HPV est un accessoire de diagnostic in vitro (IVD) destiné à être utilisé pour le transfert, la stabilisation et le stockage de prélèvements vaginaux auto-prélevés avant leur analyse avec le test BD Onclarity™ HPV. Le tube diluant est destiné à être utilisé avec des échantillons vaginaux auto-prélevés obtenus à l'aide de dispositifs de prélèvement, qui sont ensuite transférés dans le tube de diluant pour auto-prélèvement HPV BD Onclarity™ et testés à l'aide du test HPV BD Onclarity™ sur des systèmes compatibles, y compris le système BD COR™. Le tube diluant pour auto-prélèvement BD Onclarity™ HPV n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de diagnostic autonome et ne fournit pas de résultats diagnostics indépendants. Les résultats des tests doivent être interprétés en association avec l'étiquetage associé au test, les recommandations médicales professionnelles et les résultats cliniques.

Informations générales

Type de FSN : NOUVEAU

Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent : N/A

Pour un FSN mis à jour, voici les nouvelles informations principales : N/A

D'autres informations ou recommandations sont-elles attendues dans un FSN complémentaire? Non

Type d'action pour atténuer le risque							
Conseils sur les actions à entreprendre par l'utilisateur							
<input checked="" type="checkbox"/>	Identifier le dispositif	<input type="checkbox"/>	Place le dispositif en quarantaine	<input type="checkbox"/>	Arrêter d'utiliser le dispositif	<input type="checkbox"/>	Renvoyer le dispositif
<input type="checkbox"/>	Détruire le dispositif	<input checked="" type="checkbox"/>	Modification/inspection du dispositif sur place	<input type="checkbox"/>	Suivre les recommandations de prise en charge des patients		
<input type="checkbox"/>	Prendre connaissance de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)			<input type="checkbox"/>	Autre		
Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées				BD vous contactera pour mettre à niveau votre système afin de résoudre ce problème.			

Considérations particulières : Compte tenu de la faible probabilité d'occurrence, il n'est pas recommandé de refaire des tests ou de réexaminer des résultats antérieurs

Est-il recommander de procéder à un suivi des patients ou à l'examen de leurs résultats antérieurs ? Non

RÉF. FSCA/FSN : DS-26-06090

Fournir de plus amples détails sur le suivi auprès des patients, le cas échéant, ou indiquer pourquoi aucun suivi n'est requis :

Compte tenu de la faible probabilité d'occurrence, il n'est pas recommandé de refaire des tests ou de réexaminer des résultats antérieurs

Une réponse du client est requise :

Oui

Remplir en intégralité le formulaire de réponse client et le renvoyer, même si vous ne possédez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard **le 23 juin 2026**.

	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans AUCUN produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté / distribué directement auprès de BD	Remplir le formulaire en intégralité et vérifier que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.	Remplir le formulaire en intégralité et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDFieldActions@bd.com

Coordonnées du représentant local :

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale ou envoyer un courriel à l'adresse BDFieldactions@bd.com

Diffusion du présent avis de sécurité

- Le présent avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Transférer le présent avis aux autres établissements concernés par cette action.
- Garder à l'esprit le présent avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.
- Signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients

DATE : 26 mai 2026

RÉF. FSCA/FSN : DS-26-06090



Disclaimer: The BD Biosciences and BD Diagnostic Solutions business has been acquired by Waters Corporation ("Waters"). Becton, Dickinson and Company or one of its affiliates or subsidiaries ("BD") remains the legal manufacturer of Biosciences and Diagnostic Solutions products until all required regulatory transfers are completed. During this interim period, BD maintains full responsibility for all regulatory obligations of the legal manufacturer. Product information provided here is supplied under BD's regulatory authority. To learn more about the relationship between Waters and BD during this transition period, please see our detailed summary: www.waters.com/bdtransaction