



8 maja 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — BDB-24-5033**

6-kolorowy TBNK BD Multitest™

Nr kat. (REF): patrz Tabela 1 **Numery lot:** patrz Tabela 1

Rodzaj działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy laboratorium, kierownicy zarządzania ryzykiem, personel biomedyczny, kierownicy ds. zaopatrzenia

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające **pilnej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi zewnętrzne działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, aby wycofać określone partie (Lot) **6-kolorowego TBNK BD Multitest™**. Zgodnie z naszą rejestracją dostaw, Państwa placówka mogła otrzymać produkt wymieniony w Tabeli 1, do którego odnosi się niniejsze powiadomienie. Produkt był dystrybuowany w okresie od września 2023 r. do stycznia 2024 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000017797

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Numer lot	Data ważności	Kod UDI-DI
6-kolorowy TBNK BD Multitest™ Zestaw TBNK z probówkami BD Trucount™	337166	17569	31-JUL-24	00382903371662
		22709	31-AUG-24	00382903371662
		49517	30-SEP-24	00382903371662
6-kolorowy TBNK BD Multitest™	644611	20010	31-AUG-24	00382906446114

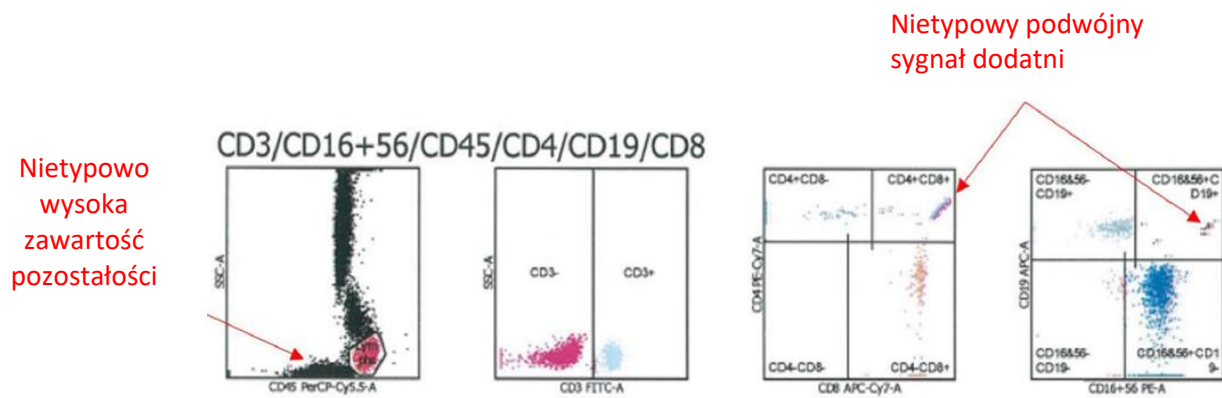
Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Wycofanie, dotyczące wymienionego produktu, jest ograniczone do produktów o kodach i numerach lot wyszczególnionych w Tabeli 1.

Opis problemu

W tabeli 1 BD zaobserwowano rosnącą tendencję do skarg dotyczących nietypowego wzoru barwienia, niespecyficznym agregatów, wysokiego tła, podwójnego sygnału pozytywnego i/lub przeciwniejszą skażonych substancją w odniesieniu do zmienionych kodów produktów. W badaniu wykryto uszkodzony składnik w wadliwych produktach, który może mieć wpływ na integralność wybarwnionych komórek,

powodując wzrost ilości pozostałości komórkowych (tj. tła), jak pokazano na wykresach cytometrii przepływowej leukocytów z dodatnim wynikiem testu SSC w stosunku do CD45, co skutkowało nietypowym wzrostem liczby podwójnych zdarzeń dodatnich na wykresach CD3+CD4+ w stosunku do CD3+CD8+ i/lub CD3-CD16+CD56+ w stosunku do CD3-CD19+, jak pokazano na Rysunku 1.



Rysunek 1: Przykładowe przedstawienie danych, których dotyczy problem

Ryzyko kliniczne

Niebezpieczna sytuacja związana z wadliwymi produktami 6-kolorowy TBNK BD Multitest™ wpływa na dokładne określenie liczby limfocytów podczas oceny stanu układu odpornościowego, co może prowadzić do potencjalnych błędnych wyników, opóźnienia uzyskania wyników i może wpływać na decyzje terapeutyczne. Pacjent może zostać poproszony o ponowne przybycie w celu pobrania dodatkowej próbki krwi obwodowej. Wadliwe produkty 6-kolorowy TBNK BD Multitest™ mogą zostać zastąpione odpowiednimi partiami (Lot) odczynników 6-kolorowy TBNK BD Multitest™ produkowanymi przy użyciu surowców o nieporównanej jakości.

Do tej pory zgłoszono jedenaście (11) zdarzeń niepożądanych niezwiązanych z poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego

1. Zaleca się, aby personel laboratorium klinicznego nie używał partii (Lot) 6-kolorowego TBNK BD Multitest™ wymienionych powyżej i/ lub zastąpił je partią (Lot), która jest produkowana przy użyciu innych surowców o nieporównanej jakości.
2. Firma BD zaleca omówienie treści tego pisma z kierownictwem laboratorium w odniesieniu do potrzeby przeanalizowania wyników poprzednich badań powiązanych z partiami, których dotyczy niniejszy komunikat.

Działania podjęte przez firmę BD:

Po zidentyfikowaniu przyczyny firma BD wdroży odpowiednie działania naprawcze, które zapobiegną ponownemu wystąpieniu tego problemu.



Działania do podjęcia przez klienta:

- Zaprzeszanie użytkowania wszystkich niewykorzystanych partii **6-kolorowego TBNK BD Multitest™**.
- Identyfikacja i kwarantanna wszystkich niewykorzystanych partii **6-kolorowego TBNK BD Multitest™**.
- Zanotować numery partii (Lot) i zniszczyć wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem,
- Wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta w terminie do **31 maja 2024 r.**, **nawet jeżeli żaden wadliwy wyrób nie występuje już w Państwa zapasach**,
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym organizacjom, gdzie potencjalnie produkty dotknięte zasygnalizowanym problemem mogły zostać przekazane.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zebrać, poddać kwarantannie, zanotować numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie nieużywane wadliwe partie (Lot) **6-kolorowego TBNK BD Multitest™**.
- Należy ustalić placówki, do których przekazano wadliwy produkt oraz niezwłoczne poinformować je o niniejszym komunikacie.
 - Należy zwrócić się do Państwa klientów o wypełnienie i odesłanie do dnia **31 maja 2024 r.** formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	Formularz należy wypełnić w całości Po otrzymaniu formularza firma BD przetworzy odpowiedź i otrzymają Państwo Kredyty, które będą mogli Państwo wykorzystać na zakup produktu z portfolio BD Bioscences za nieużyte wyroby.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	bdb_poland@bd.com
Produkty zakupione od dysyributora lub strony trzeciej	Należy wypełnić wszystkie pola w formularzu i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia otrzymania Kredytów na zakup produktu z portfolio BD Bioscences.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora



Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących omawianych kwestii, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub z lokalnym biurem firmy BD drogą telefoniczną

+48 22 377 11 38 lub pocztą elektroniczną bdb_poland@bd.com.

Potwierdzamy, że właściwe organy regulacyjne zostały powiadomione o niniejszych działaniach.

BD is committed to *advancing the world of health*[™]. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc udzieloną firmie BD w celu jak najszybszego i jak najskuteczniejszego rozwiązania problemu.

Z poważaniem

Kinga Stolinska
Dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta – BDB-24-5033 6-kolorowy TBNK BD Multitest™

Odesłać do bdb_poland@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż do 31 maja 2024 r.**

- Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jej przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w Tabeli 1 produktów, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie było innych ustaleń.

LUB

Posiadamy podane poniżej, wyszczególnione w Tabeli 1 produkty, których dotyczy niniejszy komunikat, FORMCHECKBOX i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. (Prosimy wypełnić poniższą tabelę, podając numery partii (Lot) oraz liczbę zniszczonych produktów. Kredyty, które będą mogli Państwo wykorzystać na zakup produktu z portfolio BD Biosciences zostaną przekazane wyłącznie po wypełnieniu i zwróceniu tego formularza).

REF:	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów (wpisać liczbę poniżej)

Nazwa klienta/ośrodka:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy niniejszego produktu (jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio z firmy BD)	
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta. * Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora / stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.