



Warszawa, dn. 1 sierpnia 2017r.

## PILNE ZAWIADOMIENIE O PRODUKCIE – KOREKTA

Drogi Kliencie:

Firma BD potwierdziła niedawno, że w Instrukcji Użycia (IFU) w części nr 23-5351-03, datowanej 6/2016, dla partii odczynników wymienionych w poniższych Tabelach Produktów znajdują się błędy w tabeli 2:

Reprezentatywne przedziały referencyjne dla BD Multitest™ CD3 / CD8 / CD45 / CD4 są wymienione na stronie 22. Nie ma to wpływu na wydajność produktu. Poniższa tabela 1 przedstawia obecnie wymienione wartości w IFU i poprawne wartości.

**Tabela 1: Porównanie wartości obecnie wymienionych w IFU (Tabela 2 str.22) i wartości poprawnych**

			Jak wymienione w IFU		Wartości Poprawne	
Subpopulacje Limfocytów	N	Jednostka	Średnia	95% Zasięgu	Średnia	95% Zasięgu
Pomocnicze/indukowane limfocyty T	164	%	45	33-58	45	33-58
		komórek/ $\mu$ L	511	220-1,129	941	404-1,612
Supresorowe/cytotoksyczne limfocyty T	164	%	941	404-1,622	24	13-39
		komórek/ $\mu$ L	72	56-86	511	220-1,129
Limfocyty T	164	%	24	13-39	72	56-86
		komórek/ $\mu$ L	1,513	723-2,737	1,513	773-2,737

Nasze dane wskazują, że mogły zostać przesłane do Państwa poniższe partie (a) produktu. [Proszę zachować ten list w swoich dokumentach.](#) W tej chwili nie wymaga się dalszych czynności.

Jeśli potrzebujesz dalszej pomocy, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy BD Biosciences lub dystrybutorem.

BD jest zaangażowana w usprawnianie świata zdrowia. Naszymi głównymi celami są pacjenci i bezpieczeństwo użytkownika oraz dostarczanie Państwu produktów najwyższej jakości. Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tą ważną sprawę.

Z poważaniem,

Mieke Vleugels  
Manager RA Post-market & Industry  
BD Life Sciences



ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
t. +48 22 377 11 00  
f. +48 22 377 11 01

[bd.com](http://bd.com)

**Tabela Produktu: 342417**

Nazwa Produktu	Nr Katalogowy	Nr Lot	Data Ważności
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4	342417	13532	2018-11-30
		18636	2017-12-31
		29783	2019-03-31
		33552	2018-10-30
		40550	2019-01-31
		70946	2019-03-31
		09831	2017-10-31
		20936	2018-02-28
		25555	2018-06-30
		31761	2018-03-31
		31864	2017-07-31
		51629	2017-08-31
		51897	2018-05-31
		84976	2018-07-31
		94769	2017-09-30



ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
t. +48 22 377 11 00  
f. +48 22 377 11 01

[bd.com](http://bd.com)

**Tabela Produktu: 342447**

Nazwa Produktu	Nr Katalogowy	Nr Lot	Data Ważności
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 with BD Trucount™ Tubes	342447	11816	2019-03-31
		11819	2019-03-31
		35773	2019-04-30
		35775	2019-04-30
		63687	2019-05-31
		70875	2019-02-28
		03951	2017-08-31
		09823	2017-09-30
		20649	2018-07-31
		23539	2018-11-30
		25563	2018-05-31
		26584	2018-06-30
		27802	2017-10-31
		29704	2017-12-31
		29705	2017-12-31
		33569	2018-09-30
		34537	2017-12-31
		38857	2017-07-31
		38858	2017-07-31
		38864	2017-07-31
		42504	2017-07-31
		42517	2018-09-30
		43620	2018-07-31
		45543	2018-02-28
		50963	2018-07-31
		53847	2017-12-31
		53862	2017-12-31
		55701	2018-02-28
		57694	2018-07-31
		60147	2017-10-31
		60974	2017-10-31
		61386	2018-03-31
		71855	2017-08-31
81744	2018-03-31		
81755	2018-03-31		
81769	2017-12-31		
87604	2018-07-31		
87798	2017-08-31		
90737	2017-12-31		
93727	2018-03-31		



ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
t. +48 22 377 11 00  
f. +48 22 377 11 01

[bd.com](http://bd.com)

Zwracam się z prośbą do Państwa o wsparcie BD poprzez bezzwłocznie zwrócenie tego formularza do:

Joanna Standara  
Fax: +48 223770001  
Email:Joanna.standara@bd.com

### Formularz Odpowiedzi Klienta

**Instytucja:** \_\_\_\_\_

Proszę używać pełnej, aktualnej nazwy instytucji. Nie używaj inicjałów.

**Ulica:** \_\_\_\_\_

**Kod pocztowy:** \_\_\_\_\_ **Miasto:** \_\_\_\_\_

**Kraj:** \_\_\_\_\_

**Osoba Kontaktowa:** \_\_\_\_\_

**Nr telefonu:** \_\_\_\_\_ **Adres Email:** \_\_\_\_\_

**Nr Fax.:** \_\_\_\_\_

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) załączone Pilne Zawiadomienie o Produkcie.

Imię I nazwisko:	
Tytuł:	
Podpis i Data:	