

8 Mai 2024

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ**  
**ÎN TEREN – BDB-24-5033**

**BD Multitest™ TBNK în 6 culori**

REF: Consultați Tabelul 1 Numerele de lot: Vezi Tabelul 1

Tipul acțiunii: Retragerea produsului

**În atenția: Personal clinic, management de laborator, manageri de risc,  
personal biomedical, manageri de achiziții**

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD desfășoară o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren pentru a elimina loturile specifice de **BD Multitest™ TBNK în 6 culori**. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Tabelul 1. Produsul a fost distribuit între septembrie 2023 și ianuarie 2024.

SRN al producătorului: US-MF-000017797

Nume produs	Cod produs (REF)	Număr lot	Data expirării	UDI-DI
BD Multitest™ în 6 culori Kit TBNK cu tuburi BD Trucount™	337166	17569	31 iulie 2024	00382903371662
		22709	31 august 2024	00382903371662
		49517	30 septembrie 2024	00382903371662
BD Multitest™ TBNK în 6 culori	644611	20010	31 august 24	00382906446114

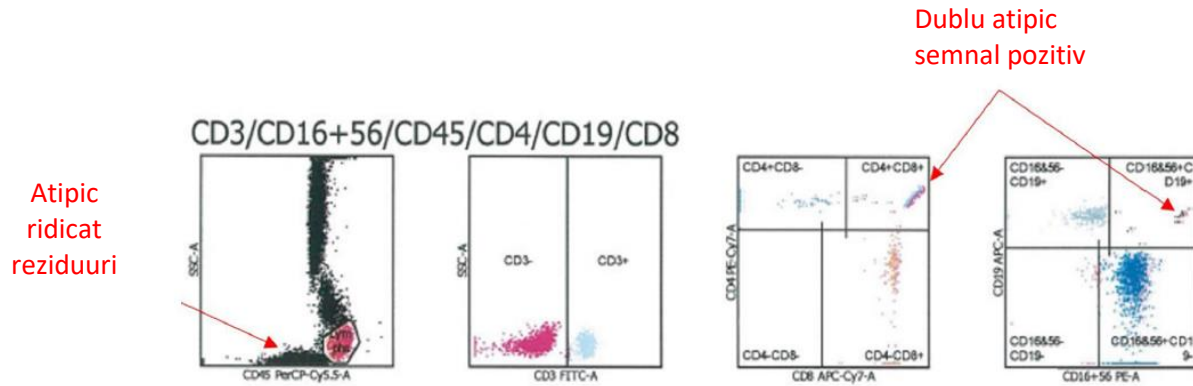
**Tabelul 1: Produsul afectat**

Această retragere a produsului este limitată la codurile de produs/numerele de lot menționate în Tabelul 1.

**Descrierea problemei**

BD a observat o tendință de creștere a plângerilor pentru un model neobișnuit de colorare, agregate nespecifice, fundal ridicat, semnal dublu pozitiv și/sau anticorpi contaminați cu substanță pentru codurile de produs afectate din Tabelul 1. Investigația a detectat o componentă deteriorată în codurile produselor afectate care poate afecta integritatea celulelor colorate, determinând creșterea resturilor

celulare (adică fond), așa cum se arată pe graficele de citometrie a fluxului leucocitar pozitiv SSC vs CD45, ducând la creșterea atipică a evenimentelor dublu pozitive pe CD3+CD4+ vs CD3+CD8+ și/sau CD3-CD16 +CD56+ vs CD3-CD19 +, așa cum se arată în Figura 1.



**Figura 1: Exemplu de reprezentare a datelor afectate**

### **Risc clinic**

Situația periculoasă a produselor BD Multitest™ TBNK în 6 culori afectează determinarea exactă a numărului de limfocite în timpul evaluării stării sistemului imunitar, ceea ce poate duce la rezultate potențial eronate, poate întârzia rezultatele și poate afecta deciziile de gestionare a asistenței medicale. Pacientului i se poate cere să revină pentru a recolta o probă suplimentară de sânge periferic. Produsele afectate BD Multitest™ TBNK în 6 culori pot fi înlocuite cu loturi corespunzătoare de reactivi BD Multitest™ TBNK în 6 culori fabricate folosind materii prime nepoluante.

Până în prezent, au fost raportate unsprezece (11) evenimente adverse care nu au fost asociate cu leziuni grave sau decese.

### **Acțiuni ale utilizatorului clinic**

1. Se recomandă ca personalul laboratorului clinic să nu utilizeze loturile afectate de BD Multitest™ TBNK în 6 culori enumerate mai sus și/sau să le înlocuiască cu loturi de produse care sunt fabricate folosind materii prime diferite și necompromise.
2. BD recomandă să discutați conținutul acestei scrisori cu managementul laboratorului dvs. cu privire la necesitatea de a revizui rezultatele testelor anterioare asociate cu aceste loturi afectate.

### **Acțiunile BD:**

BD investighează în prezent cauza principală și va implementa acțiuni corective adecvate pentru a preveni reapariția acestei probleme.



### Acțiuni ale clienților:

- Încetați utilizarea oricăror loturi afectate neutilizate de **BD Multitest™ TBNK în 6 culori**.
- Identificați și puneți în carantină toate loturile afectate nefolosite de **BD Multitest™ TBNK în 6 culori**.
- Notați numerele de lot și distrugeți toate unitățile afectate neutilizate.
- Completați și returnați Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră până la 31 mai 2024**.
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau în orice organizație în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

### Acțiuni ale distribuitorului:

- Încetați distribuția.
- Identificați, puneți în carantină, notați numerele loturilor, apoi distrugeți toate loturile nefolosite de **BD Multitest™ TBNK în 6 culori**.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.
  - Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor până la **31 mai 2024**.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

	<b>Utilizator final cu inventar</b>	<b>Utilizator final cu inventar ZERO</b>	<b>Unde se trimite formularul completat</b>
Achiziționat <b>direct</b> de la BD	Completați formularul în întregime  La primirea răspunsului, BD va procesa răspunsul și veți primi <b>înlocuitori</b> pentru produsul neutilizat	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	BDRRegAffairs_GSA@bd.com
Achiziționat de la un <b>distribuitor/ o terță parte</b>	Completați toate câmpurile din formular și contactați distribuitorul dumneavoastră pentru a aranja emiterea <b>înlocuiri</b>	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	Întoarceți formularul la distribuitorul dvs.

### Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări în legătură cu acest lucru, contactați reprezentantul BD local sau biroul BD local la adresa de e-mail [Rafal.Socha@bd.com](mailto:Rafal.Socha@bd.com).

Confirmăm că agențiile de reglementare corespunzătoare au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD este angajată în *advancing the world of health™ (dezvoltarea domeniului sănătății)*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacientului și a utilizatorului și furnizarea de produse de calitate. Ne



cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le-ar putea cauza și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai repede și mai eficient posibil.

Cu stimă,

Kinga Stolinska  
Director, Calitate ulterior introducerii pe piață  
EMA Quality

---

**Formular de răspuns din partea clientului– BDB-24-5033**  
**BD Multitest™ TBNK în 6 culori**

---

Returnați la [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) cât mai curând posibil sau **cel târziu până la data de 31 mai 2024.**

- **Confirm că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.**

*Bifați caseta corespunzătoare de mai jos*

**Nu** deținem niciun produs afectat conform listei din **Tabelul 1** în unitatea noastră. Produsul afectat a fost utilizat.

*Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind eliminate la locația dvs. și, prin urmare, indisponibile din punct de vedere fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.*

**SAU**

Avem în posesia noastră următoarele unități ale produsului afectat, enumerate în **Tabelul 1**, și confirm că unitățile au fost distruse. *(Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul de lot și numărul de unități distruse. Produsul înlocuitor va fi trimis numai după completarea și returnarea acestui formular).*

<b>REF:</b>	<b>Numărul/numerele de lot:</b>	<b>Unități distruse</b> <i>(introduceți cantitatea mai jos)</i>

<b>Numele contului/organizației:</b>	
<b>Departamentul (dacă este cazul):</b>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Codul poștal:</b>	<b>Orașul:</b>
<b>Numele de contact:</b>	
<b>Titlul postului:</b>	
<b>Numărul de telefon de contact:</b>	<b>Adresa de e-mail de contact:</b>
<b>Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (în cazul în care produsul nu a fost furnizat direct de către BD)</b>	
<b>Semnătura:</b>	<b>Data:</b>

*Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată încheiată pentru contul dumneavoastră. \*În cazul în care vi s-a transmis această Notificare în materie de siguranță în teren prin intermediul unui distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopul actualizării evidențelor.*