



8 Svibanj 2024.

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
BDB-24-5033

TBNK BD Multitest™ u 6 boja

REF: pogledajte Tablicu 1 Lot brojevi: pogledajte Tablicu 1.

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima laboratorija, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

društvo BD provodi ovu sigurnosnu korektivnu mjeru za potrebe povlačenja proizvoda određenih brojeva lot **TBNK BD Multitest™ u 6 boja**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1. Proizvod je distribuiran između rujna 2023. i siječnja 2024.

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: US-MF-000017797

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Lot broj	Datum isteka valjanosti	UDI-DI
BD Multitest™ u 6 boja Komplet TBNK s epruvetama BD Trucount™	337166	17569	31. srpnja 2024.	00382903371662
		22709	31. kolovoza 2024.	00382903371662
		49517	30. rujna 2024.	00382903371662
TBNK BD Multitest™ u 6 boja	644611	20010	31. kolovoza 2024.	00382906446114

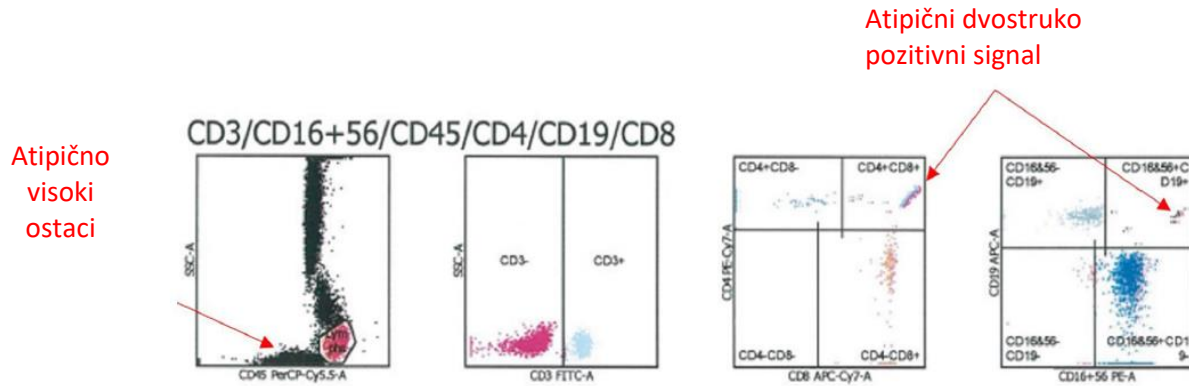
Tablica 1: sporni proizvodi

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda / lot brojeve navedene u tablici 1. u nastavku.

Opis problema

Društvo BD je uočilo rastući trend pritužbi na neobičan uzorak bojenja, nespecifične agregate, visoku pozadinu, dvostruki pozitivan signal i/ili protutijela kontaminirana tvarima za sporne šifre proizvoda u tablici 1. Istraživanje je otkrilo oštećenu komponentu u spornim šiframa proizvoda koja može utjecati na integritet obojenih stanica, uzrokujući povećanje staničnih ostataka (tj. pozadine) kao što je

prikazano na SSC naspram CD45 pozitivnim ploham citometrije protoka leukocita, što je rezultiralo atipičnim povećanjem dvostrukih pozitivnih događaja na ploham CD3+CD4+ naspram CD3+CD8+ i/ili CD3-CD16 +CD56+ naspram CD3-CD19+, kao što je prikazano na slici 1.



Slika 1: primjer prikaza spornih podataka

Klinički rizik

Opasna situacija proizvoda TBNK BD Multitest™ u 6 boja utječe na točno određivanje broja limfocita tijekom procjene statusa imunološkog sustava, što može dovesti do potencijalno pogrešnih rezultata, može odgoditi rezultate i može utjecati na odluke o upravljanju zdravstvenom skrbi. Od pacijenta se može tražiti da se vrati kako bi se prikupio dodatni uzorak periferne krvi. Sporni proizvodi TBNK BD Multitest™ u 6 boja mogu se zamijeniti odgovarajućim reagensima TBNK BD Multitest™ u 6 boja proizvedenim korištenjem nekompromitiranih sirovina.

Do danas je prijavljeno jedanaest (11) štetnih događaja koji nisu povezani s ozbiljnom ozljedom ili smrću.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

1. Preporučuje se da osoblje kliničkog laboratorija ne koristi gore navedene sporne lotove proizvoda TBNK BD Multitest™ u 6 boja i/ili da ih ne zamjenjuje lotovima proizvoda koje su proizvedeni korištenjem različitih nekompromitiranih sirovina.
2. Društvo BD preporučuje da o sadržaju ovog dopisa razgovarate s vašim voditeljem laboratorija s obzirom na provjeru rezultata prijašnjih testova koji su povezani sa spornim serijama.

Radnje koje poduzima društvo BD:

Društvo BD trenutačno istražuje osnovni uzrok i implementirat će odgovarajuće korektivne mjere za sprječavanje ponovnog pojavljivanja ovog problema.



Radnje koje poduzima korisnik:

- Prestanite koristiti sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **TBNK BD Multitest™ u 6 boja**.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **TBNK BD Multitest™ u 6 boja**.
- Zabilježite lot brojeve svih neupotrijebljenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do **31. svibnja 2024.** čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Prestanite s distribucijom.
- Identificirajte, izolirajte, zabilježite lot brojeve i zatim uništite sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **TBNK BD Multitest™ u 6 boja** na koje se mjera odnosi.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **31. svibnja 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti zamjenu za neupotrijebljeni proizvod	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Popunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili zamjenu	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na putem e-pošte Rafal.Socha@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je geslu *advancing the world of health™*. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.



S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – BDB-24-5033**TBNK BD Multitest™ u 6 boja**

Vratite na adresu **BRegAffairs_GSA@bd.com** što prije, **a najkasnije 31. svibnja 2024.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih u **tablici 1** u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.

ILI

Imamo sljedeće jedinice spornog proizvoda navedene u **tablici 1** i potvrđujem da su jedinice uništene. (Ispunite tablicu u nastavku brojem lota i brojevima uništenih jedinica. Zamjenu za proizvod poslat će se nakon popunjavanja i vraćanja ovog obrasca).

REF:	Lot broj/brojevi:	Uništeni proizvodi <i>(unijeti količinu u nastavku)</i>

Naziv računa/organizacije:	
Odjel <i>(ako je primjenjivo):</i>	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod <i>(ako nije izravno od društva BD)</i>	
Potpis:	Datum:

*Ovaj obrazac morate vratiti društvu BD prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. *Ako vam je ova Sigurnosna obavijest proslijeđena putem distributera / 3. strane, vratite popunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*