



18 decembrie 2024

**URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN –
IDS-25-5223**

Cartuș BD PCR

REF: 437519 numerele loturilor: a se vedea appendicele 1

Tip de acțiune: Consultativ

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

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

Stimate client,

BD emite o notificare de siguranță pe teren pentru anumite loturi de cartușe BD PCR. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat în Anexa 1.

Descrierea problemei

BD a identificat prin investigațiile reclamațiilor clienților, că s-a observat o derivă de semnal în anumite loturi de cartușe BD PCR. BD a identificat următoarele impacturi:

- Pentru testul BD MAX™ RVP (coduri de produs 445215 și 445373), deriva semnalului ar putea provoca rezultate fals pozitive pentru gripa A.
- Pentru testele moleculare specifice BD MAX™, inclusiv Enteric Bacterial Panel (EBP, cod produs 442963), Enteric Parasite Panel (EPP, cod produs 442960), StaphSR (cod produs 443419), MDR-TB (cod produs 443878), CPO (cod produs 445262), deriva semnalului ar putea provoca o creștere a rezultatelor nerezolvate (UNR).
- Pentru testele terțe utilizate cu kiturile de reactivi cu sistem deschis (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 și TNA-3), deriva semnalului ar putea provoca o creștere a rezultatelor nerezolvate (UNR) sau rezultate neașteptate.

Risc clinic

Rezultatele fals pozitive pentru gripa A din testul BD MAX™ RVP ar putea duce la un tratament antiviral inutil în anumite circumstanțe. De asemenea, ar putea duce la prelungirea infecției cu virus respirator dacă gripa A este identificată incorect ca organism cauzal.



UNR din testele BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB și CPO poate întârzia timpul de obținere a rezultatelor, ceea ce poate afecta timpul până la diagnostic sau selectarea finală a tratamentului adecvat. UNR în testul StaphSR ar putea crește timpul de screening al pacienților pentru colonizarea nazală cu MRSA.

Până în prezent, nu au existat evenimente adverse la nivel mondial legate de acest eveniment.

Nu există nicio cerință ca clienții să returneze niciun cartuș BD PCR la BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile din această notificare de siguranță.

Acțiuni clinice ale utilizatorilor

Pentru testul BD MAX™ RVP (coduri de produs 445215 și 445373):

1. Nu utilizați loturile de cartușe BD PCR afectate enumerate în apendicele 1 cu testul RVP.
2. Utilizatorii pot continua să ruleze testul RVP (coduri de produs 445215 și 445373) cu loturi de cartușe neafectate.
3. Clienții pot lua în considerare testarea de confirmare atunci când a fost obținut un rezultat pozitiv al gripei A folosind cartușele PCR afectate cu testul RVP (codurile de produs 445215 și 445373), dar pacientul nu a prezentat o îmbunătățire clinică.

Toate celelalte teste moleculare BD:

1. Utilizatorii ar putea observa o creștere a rezultatelor UNR pentru celelalte teste menționate mai sus atunci când sunt utilizate cu numerele de lot afectate ale cartușelor BD PCR.
2. Utilizatorii trebuie să respecte îndrumările conținute în instrucțiunile de utilizare a produsului pentru gestionarea rezultatelor UNR.
3. Nu există recomandări pentru revizuirea sau retestarea rezultatelor, dar clienții nu sunt împiedicați să facă acest lucru dacă consideră că este benefic.

Acțiuni BD:

BD a investigat amănunțit această problemă și a identificat cauza principală. Prin urmare, BD ia măsuri atât pe plan intern, cât și cu furnizorul nostru pentru a preveni repetarea acestei probleme de produs în viitor.

Acțiunile clienților:

- Revizuiți informațiile din **Anexa 1** pentru a determina dacă cartușele BD PCR aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clienților **chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dvs. până la 21 ianuarie 2025.**
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Revizuiți informațiile din **Anexa 1** și determinați dacă cartușele BD PCR aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației în scopul reconcilierii până la **21 ianuarie 2025**.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca plângere conform procesului normal.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/terță parte	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs	Returnați formularul distribuitorului/părții terțe

Persoană de contact de referință

Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD sau prin e-mail kresimir.ferencak@bd.com

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

BD se angajează să *avanseze în lumea sănătății™*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le poate provoca și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitate Post-Market
Calitate EMEA



Formular de răspuns pentru clienți – IDS-25-5223

Cartuș BD PCR

REF: 437519 numerele loturilor: a se vedea apendicele 1

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau cel târziu pe 21 ianuarie 2025.

Semnând mai jos, confirmați că această notificare de siguranță a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul dvs.

**Dacă ați fost transmisă această notificare de siguranță pe teren prin intermediul unui distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.*

Apendicele 1 - Produsul afectat

Această notificare este limitată la codurile de produs și numerele de lot enumerate în apendicele 1.

Un există alte coduri de produs sunt afectate.

SRN al producătorului: US-MF-000018910

Cod produs (REF)	Numărul lotului	Data de expirare	UDI-DI
437519	4093507	22-apr-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-apr-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-mai-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-mai-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-mai-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04-lun-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-iun-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-iun-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17-iun-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-iun-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-iul.-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-iul.-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-iul.-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-iul.-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-iul.-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-iul-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-august-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-august-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-septembrie-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-septembrie-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-septembrie-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-septembrie-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-oct-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-oct-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-oct-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828