

18 ottobre 2021

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BDB-21-4286**

**BD CD8 (SK1) APC-Cy™ 7**

**RIF: 348813 Lotto: 1223515**

**Tipo di provvedimento:** richiamo del prodotto

Gentile cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere dal mercato un lotto specifico di **BD CD8 (SK1) APC-Cy™ 7** a cui si fa riferimento nella Tabella 1 di seguito.

Nome del prodotto	Clone	Numero di catalogo (RIF)	Numero di Lotto	Data di scadenza
BD CD8 APC-Cy™ 7	SK1	348813	1223515	31 agosto 2022

**Tabella 1: Numero di catalogo e numero di lotto interessato**

In base ai nostri registri di distribuzione la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il numero di lotto interessato.

**Descrizione del problema**

Sulla base di feedback raccolti, i clienti hanno segnalato che il prodotto indicato nella Tabella 1 mostra una marcatura non attesa. L'indagine sulla causa principale è ancora in corso, ma è stato confermato che il problema è correlato a un errore di fabbricazione in cui il CD13 è stato utilizzato durante la produzione di questo lotto specifico al posto del CD8.

Il ritiro del prodotto dal mercato è limitato al codice prodotto/numero di lotto indicato nella Tabella 1 sopra riportata.

L'Appendice 1 mostra la posizione del codice del prodotto e del numero di lotto sull'etichetta del prodotto per l'identificazione.

**Rischio clinico**

Se il prodotto interessato viene utilizzato su campioni di pazienti, il problema più probabile riscontrato comporta un ritardo nella diagnosi dovuto alla necessità di ripetere il test o di richiedere un nuovo prelievo di campione. Tuttavia, esiste anche il rischio di diagnosi errate se l'assenza di CD8 e/o la



predominanza di CD4 vengono interpretate erroneamente come una malattia linfoproliferativa delle cellule T. Questo risultato non è previsto in quanto medici qualificati esaminerebbero ulteriormente una completa mancanza di cellule di tipo CD8 e le percentuali di marcatori delle cellule T in questi risultati sarebbero sproporzionate. Non sono stati segnalati eventi avversi per il problema.

**Azioni che devono essere intraprese dal cliente:**

1. Ispezionare l'inventario, localizzare e mettere in quarantena le eventuali unità con il numero di lotto interessato.
2. Qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture e informarle immediatamente della presente azione correttiva di sicurezza, invitandole a eliminare il prodotto interessato.
3. BD raccomanda di discutere dei contenuti della presente lettera con il direttore di laboratorio in riferimento all'esigenza di esaminare nuovamente i risultati di esami precedenti associati al lotto interessato.
4. Completare il modulo di risposta del cliente a pagina 3 indicando:
  - o le quantità eliminate **OPPURE**
  - o l'assenza di scorte delle unità interessate nell'inventario della propria organizzazione
5. Restituire il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com) **non appena possibile e non oltre il 29 ottobre 2021**, per ricevere i prodotti in sostituzione.

**Persona di riferimento da contattare**

In caso di domande, La preghiamo di contattare il rappresentante BD o l'ufficio BD locali.

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a far progredire le cure sanitarie nel mondo. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Modulo di risposta del cliente – BDB-21-4286

### BD CD8 (SKI) APC-Cy™ 7

Leggere insieme all'avviso di sicurezza BDB-21-4286 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **non oltre il 29 ottobre 2021** all'indirizzo [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com)

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

*Selezionare la casella appropriata*

Non abbiamo in nostro possesso alcun prodotto tra quelli elencati nella Tabella 1.

#### OPPURE

Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità dei prodotti interessati elencati nella Tabella 1 e confermo che tali unità sono state eliminate (*Compilare la tabella qui di seguito con il numero di unità distrutte*)

Numero di catalogo	Numero di Lotto:	Unità eliminate <i>(inserire la quantità qui di seguito)</i>
348813	1223515	

<b>Nome del cliente/dell'organizzazione:</b>	
<b>Dipartimento (se applicabile):</b>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP:</b>	<b>Città:</b>
<b>Nome del referente:</b>	
<b>Posizione:</b>	
<b>Telefono del referente:</b>	<b>Indirizzo e-mail del referente:</b>
<b>Firma e timbro:</b>	<b>Data:</b>

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.*



### Appendice 1 - Etichetta del prodotto con l'identificazione di dove si trovano il numero di catalogo (RIF) e il numero di lotto

