

16 Maggio 2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BDB-22-4384c

BD OneFlow™ LST RIF: 658619

BD OneFlow™ PCST RIF: 659912

Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Tipo di azione: ritiro specifici lotti di prodotto

All'attenzione di: responsabili di laboratorio, personale clinico, risk manager

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per ritirare specifici lotti dei prodotti menzionati nella Tabella 1 di seguito. Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto uno o più dei prodotti interessati.

Nome prodotto	Codice prodotto (RIF)	Numero di lotto	Data di scadenza
BD OneFlow™ LST	658619	1071401	28/02/2023
		1160783	31/03/2023
		1180261	31/03/2023
		1258383	31/07/2023
BD OneFlow™ PCST	659912	1266231	31/07/2023
		1316879	31/07/2023

Tabella 1: Prodotti interessati

Descrizione del problema

BD ha stabilito attraverso un'indagine interna che specifici lotti delle combinazioni in oggetto hanno un profilo insolito documentato da un picco aggiuntivo visibile in un istogramma di citometria a flusso che è stato confermato essere causato dalla contaminazione da CD8 sul canale della specificità kappa.

Il difetto del prodotto sembra un problema di compensazione quando la verifica da lotto a lotto viene eseguita tra lotti diversi dei prodotti BD OneFlow™. È possibile che questo problema appaia come un artefatto di compensazione o come una popolazione inaspettata di eventi nel gate kappa.



Questa azione correttiva di sicurezza riguarda SOLO i codici prodotto e i numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Nessun altro numero di lotto è interessato.

Rischio clinico

Il rischio di risultati errati è basso qualora il difetto del prodotto abbia l'aspetto di un artefatto di compensazione. Sebbene sia possibile l'osservazione di una popolazione inaspettata di eventi nel gate kappa nell'analisi delle provette LST o PCST BD OneFlow™, il rilevamento di tale popolazione di eventi sarebbe ben al di sotto della sensibilità per questi test, se usati come previsto. Pertanto, in questo scenario anche il rischio di risultati falsi positivi è basso dato che è al di sotto del livello di sensibilità dei test OneFlow™. In base allo scenario clinico, ciò può comportare l'esecuzione di test di controllo da parte del laboratorio o la somministrazione di un trattamento terapeutico non necessario, con possibili conseguenze per la salute di entità da lieve a grave in base al trattamento somministrato. Pertanto, se questo prodotto è stato utilizzato per generare i risultati dei pazienti, potrebbe essere necessario rivedere le analisi.

BD non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi correlate a questo problema.

Azioni intraprese da BD

BD sta intraprendendo azioni correttive per impedire il ripetersi di questo tipo di problema.

Azioni che devono essere intraprese dall'[UTILIZZATORE FINALE/ORGANIZZAZIONE SANITARIA](#):

Per gli utenti esistenti dei prodotti in oggetto, BD richiede che vengano intraprese le azioni riportate di seguito.

1. Ispezionare le scorte, individuare e isolare le unità inutilizzate dei numeri di lotto interessati secondo la Tabella 1. Distruggere tutti i prodotti interessati.
2. Qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito all'interno dell'organizzazione, identificare le strutture e informarle immediatamente del richiamo del prodotto.
3. BD raccomanda di discutere il contenuto della presente lettera con il direttore di laboratorio in relazione alla necessità di esaminare le analisi precedenti associate ai lotti interessati.
4. Compilare il Modulo di risposta del cliente a pagina 4 indicando:
 - le quantità distrutte **OPPURE**
 - l'assenza di scorte delle unità interessate
5. Restituire il Modulo di risposta del cliente compilato al **PROPRIO DISTRIBUTORE/ FORNITORE DEL PRODOTTO** per ricevere un prodotto sostitutivo **il prima possibile e non oltre il 17 Giugno 2022.**
6. In caso di problemi con i prodotti elencati nella Tabella 1, segnalarli inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.



Per le unità distrutte, verranno inviate confezioni sostitutive dello stesso prodotto. Qualora il prodotto non sia più utilizzato, è comunque importante restituire il Modulo di risposta del cliente per fini di riconciliazione.

Azioni che devono essere intraprese dal [DISTRIBUTORE](#):

Per i distributori esistenti dei prodotti in oggetto, BD richiede che vengano intraprese le azioni riportate di seguito.

1. Ispezionare le scorte, individuare e isolare le unità inutilizzate dei numeri di lotto interessati secondo la Tabella 1. Distruggere tutti i prodotti interessati.
2. Qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture e informarle immediatamente del richiamo del prodotto.
3. Compilare il Modulo di risposta del cliente a pagina 4 indicando:
 - o le quantità distrutte **OPPURE**
 - o l'assenza di scorte delle unità interessate
4. Restituire il Modulo di risposta del cliente compilato a regolatorio@bd.com per ricevere un prodotto sostitutivo **il prima possibile e non oltre il 17 Giugno 2022.**
5. In caso di problemi con i prodotti elencati nella Tabella 1, segnalarli inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Per le unità distrutte, verranno inviate confezioni sostitutive dello stesso prodotto. Qualora il prodotto non sia più utilizzato, è comunque importante restituire il Modulo di risposta del cliente per fini di riconciliazione.

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD di area.

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

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. 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-22-4384c

BD OneFlow™ LST
BD OneFlow™ PCST

RIF: 658619
RIF: 659912

Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Leggere insieme all'avviso di sicurezza BDB-22-4384c e restituire compilato e firmato il prima possibile e **non oltre il 17 Giugno 2022** a 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 distrutte (*Compilare la tabella qui di seguito con il numero di lotto e il numero di unità distrutte*).

RIF:	Numero/i di lotto:	Unità distrutte <i>(inserire la quantità qui di seguito)</i>

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore per questo prodotto <i>(se non diretto da BD)</i>	
Firma e timbro:	Data:

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

**Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*