

26 ottobre 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

RIF: 333143 Numeri di lotto: 3114710

Tipo di azione: ritiro del prodotto

All'attenzione di: staff del laboratorio clinico, personale clinico, risk manager, personale biomedico, responsabili acquisti

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

Gentile cliente,

BD sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per il ritiro di un prodotto per un lotto specifico di **BD™ CD11b APC, CE**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui alla tabella 1. Il prodotto è stato distribuito da BD tra maggio 2023 e giugno 2023.

Codice prodotto (RIF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI-DI	SRN del produttore
333143	3114710	28 febbraio 2025	(01)00382903331437	US-MF-000017797

Tabella 1: prodotto interessato

Il ritiro di questo prodotto è limitato al codice prodotto/numero di lotto indicati nella Tabella 1. Non sono interessati altri codici prodotto o numeri di lotto.

Descrizione del problema

BD ha confermato attraverso otto (8) indagini sui reclami dei clienti che il suddetto lotto interessato di **BD™CD11b APC, CE** presenta un segnale di fluorescenza basso o debole.

Rischio clinico

Questo problema si ripercuote sulla qualità della colorazione cellulare nei campioni di pazienti a cui è stata diagnosticata, o per cui si sospetta, una neoplasia ematologica, e può portare a potenziali risultati falsi negativi e diagnosi errate e quindi ritardare il trattamento. Al paziente può essere chiesto di tornare per il prelievo di ulteriori campioni, che potrebbero comportare l'aspirazione del midollo osseo.

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi correlati a questo problema.



Azioni intraprese da BD:

BD ha implementato le azioni correttive appropriate per evitare il ripetersi del problema.

Azioni per utenti clinici/finali:

- Il personale del laboratorio clinico deve interrompere l'utilizzo del lotto interessato di **BD™ CD11b APC, CE**.
- Identificare se il lotto interessato è disponibile presso il laboratorio, assicurarsi che venga seguita la procedura interna di convalida del nuovo lotto di reagente e controllare i risultati.
- Mettere in quarantena e sostituire di conseguenza tutte le unità del lotto interessato con un lotto non interessato.
- Se il lotto interessato è stato utilizzato per analizzare campioni di pazienti, rivedere i risultati del test di convalida del lotto per identificare se l'intensità della colorazione era appropriata, rivedere l'accuratezza dei risultati dei pazienti e prendere in considerazione altri test diagnostici, se necessario.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

- Ispezione dell'inventario, identificazione e quarantena di tutte le unità del lotto interessato di **BD™ CD11b APC, CE**.
- Distruggere tutte le unità del lotto interessato.
- Completare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura, entro il 30 novembre 2023**.
- Condividere il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto interessato.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- Interrompere la distribuzione del lotto interessato di **BD™ CD11b APC, CE**.
- Identificazione, quarantena e distruzione di tutte le unità del lotto interessato di **BD™ CD11b APC, CE**.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
 - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **30 novembre 2023**.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.



	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza Una volta ricevuto, BD elaborerà la risposta e sostituirà il prodotto.	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	regolatorio@bd.com
Acquistato da distributore/terze parti	Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare la sostituzione del prodotto.	Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta"	Restituire il modulo al proprio distributore

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

Confermiamo che le agenzie regolatorie 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
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente -BDB-23-4854

BD™CD11b APC, CE

RIF: 333143 Numeri di lotto: 3114710

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre il 30 novembre 2023**

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

Selezionare la casella appropriata (qui sotto)

Non abbiamo alcun prodotto tra quelli elencati nella **Tabella 1** presso la struttura. Il prodotto interessato è stato utilizzato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

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. I prodotti sostitutivi saranno inviati solo previa compilazione e restituzione del presente modulo).*

RIF:	Numero di lotto:	Unità distrutte <i>(inserire di seguito il numero di unità)</i>
333143	3114710	

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 di questo prodotto <i>(se non direttamente da BD)</i>	
Firma e timbro:	Data:

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che l'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account. *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.*