



18 prosinca 2024.

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU – IDS-25-5223

BD ulošci za PCR

REF: 437519 Brojevi serija: Vidi Dodatak 1

Vrsta mjere: savjetodavna

Pažnja: kliničko osoblje, voditelji rizika, biomedicinsko osoblje, voditelji nabave

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

Poštovani kupci,

BD izdaje savjetodavnu obavijest o sigurnosti na terenu za određene serije BD uložaka za PCR. Prema našoj evidenciji o distribuciji, vaša je organizacija možda primila zahvaćeni proizvod u Dodatku 1.

Opis problema

BD je istraživanjem pritužbi kupaca utvrdio da je pomak signala primijećen u određenim serijama BD PCR uložaka. BD je identificirao sljedeće utjecaje:

- Za BD MAX™ RVP test (kodovi proizvoda 445215 i 445373) pomak signala mogao bi uzrokovati lažno pozitivne rezultate za gripu virusa tipa A.
- Za specifične molekularne testove BD MAX™, uključujući Enteric Bacterial Panel (EBP, kod proizvoda 442963), Enteric Parasite Panel (EPP, kod proizvoda 442960), StaphSR (kod proizvoda 443419), MDR-TB (kod proizvoda 443878), CPO (kod proizvoda 445262), pomak signala mogao bi potencijalno uzrokovati povećanje neriješenih rezultata (UNR).
- Za testove trećih strana koji se koriste s kompletima reagensa otvorenog sustava (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 i TNA-3) pomak signala mogao bi potencijalno uzrokovati povećanje nerazjašnjenih rezultata (UNR) ili neočekivane rezultate.

Klinički rizik

Lažno pozitivni rezultati na gripu virusa tipa A iz testa BD MAX™ RVP mogu u nekim okolnostima rezultirati nepotrebnim antivirusnim liječenjem. Također može dovesti do produljenja infekcije respiratornim virusom ako se gripa virusa tipa A pogrešno identificira kao uzročnik.



UNR iz BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB i CPO testova može odgoditi vrijeme do rezultata, što može utjecati na vrijeme do dijagnoze ili konačnog odabira odgovarajućeg liječenja. UNR u testu StaphSR mogao bi produljiti vrijeme pregleda pacijenata na kolonizaciju MRSA nosa.

Do danas nije bilo nuspojava u svijetu povezanih s ovim događajem.

Ne postoji zahtjev da kupci vrate bilo koji BD PCR uložak BD-u. Ovi se proizvodi mogu nastaviti koristiti u skladu sa smjernicama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Kliničke radnje korisnika

Za BD MAX™ RVP test (kodovi proizvoda 445215 i 445373):

1. Nemojte koristiti zahvaćene serije BD PCR uložaka navedene u Dodatku 1 s RVP testom.
2. Korisnici mogu nastaviti izvoditi RVP test (kodovi proizvoda 445215 i 445373) s nezahvaćenim serijama uložaka.
3. Kupci mogu razmotriti potvrdno testiranje kada je dobiven pozitivan rezultat gripe A pomoću zahvaćenih PCR uložaka s RVP testom (kodovi proizvoda 445215 i 445373), ali pacijent nije pokazao kliničko poboljšanje.

Svi ostali BD molekularni testovi:

1. Korisnici bi mogli primijetiti povećanje rezultata UNR-a za druge gore navedene testove kada se koriste s pogođenim brojevima serija BD PCR uložaka.
2. Korisnici bi se trebali pridržavati smjernica sadržanih u uputama za uporabu proizvoda za upravljanje rezultatima UNR-a.
3. Ne postoje preporuke za pregled drugih rezultata ili ponovno testiranje, ali kupci nisu spriječeni da to učine ako smatraju korisnim.

BD akcije:

BD je temeljito istražio ovaj problem i identificirao temeljni uzrok. Stoga BD poduzima interne radnje i s našim dobavljačem kako bi spriječio ponavljanje ovog problema s proizvodom u budućnosti.

Radnje kupaca:

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** kako biste utvrdili jesu li to pogođeni BD PCR uložci koje posjedujete.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca **čak i ako više nemate zaliha u svom objektu do 21. siječnja 2025.**
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju je potencijalno pogođeni proizvod prenesen.
- Ako naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

Akcije distributera:

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1** i utvrdite jesu li to zahvaćeni BD PCR ulošci koje posjedujete.
- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali zahvaćeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate obrazac za odgovor klijenta vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **21. siječnja 2025.**
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupca nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
- Ako naiđete na bilo kakve probleme, prijavite se kao pritužba u skladu s vašim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik s inventarom	Krajnji korisnik s NULA zaliha	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera /3. strane	Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru/3. strani

Kontakt referentna osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a na 091 6005 122 ili e-poštom kresimir.ferencak@bd.com.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o tim radnjama.

BD je predan *unapređenju svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj slučaj što je brže i učinkovitije moguće.

Iskreno

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMEA kvaliteta



Obrazac za odgovor kupca – IDS-25-5223

BD ulošci za PCR

REF: 437519 Brojevi serija: Vidi Dodatak 1

Vratite se na BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili najkasnije do 21. siječnja 2025.

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Naziv kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Kontakt broj telefona:	Kontakt e-mail adresa:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od BD-a)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac morate vratiti BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun.

**Ako vam je ova Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđena putem distributera/treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*

Dodatak 1 – Zahvaćeni proizvod

Ova obavijest ograničena je na kodove proizvoda i brojeve serija navedene u Dodatku 1. Nema drugih kodova proizvoda su pogodeni.

SRN PROIZVOĐAČA: US-MF-000018910

Šifra proizvoda (REF)	Broj serije	Datum isteka	UDI-DI
437519	4093507	22-travnja-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-travnja-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-svibanj-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-svibanj-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-svibnja-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04-lipnja-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-lipnja-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-lipnja-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17-lipnja-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-lipnja-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-srpnja-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-kolovoz-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-kolovoz-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-rujan-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-rujna-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-rujna-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-rujna-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-listopad-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-listopad-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-listopad-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828