



15 stycznia 2025 r.

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W
TERENIE – IDS-25-5223**

Kartridż BD PCR

REF: 437519 Numery partii: Patrz Dodatek 1

Rodzaj działania: Doradztwo

**Uwaga: Personel kliniczny, kierownicy ds. ryzyka, personel biomedyczny,
kierownicy ds. zakupów**

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Twojej **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny Kliencie,

BD wydaje doradcą informację dotyczącą bezpieczeństwa w terenie dla określonych partii kartridży BD PCR. Zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji, Twoja organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem, wymieniony w Załączniku 1.

Opis problemu

Firma BD zidentyfikowała w wyniku dochodzeń w sprawie reklamacji klientów, że zaobserwowano przesunięcie sygnału w określonych partiach kartridży BD PCR. Firma BD zidentyfikowała następujące skutki:

- W przypadku testu BD MAX™ RVP (kody produktów 445215 i 445373) przesunięcie sygnału może powodować fałszywie dodatnie wyniki dla grypy A.
- W przypadku specyficznych testów molekularnych BD MAX™, w tym panelu bakterii jelitowych (EBP, kod produktu 442963), panelu pasożytów jelitowych (EPP, kod produktu 442960), StaphSR (kod produktu 443419), MDR-TB (kod produktu 443878), CPO (kod produktu 445262), przesunięcie sygnału może potencjalnie powodować wzrost nieraportowalnych wyników (UNR).
- W przypadku testów innych firm stosowanych z zestawami odczynników systemu otwartego (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 i TNA-3) przesunięcie sygnału może potencjalnie spowodować wzrost nieraportowalnych wyników (UNR) lub nieoczekiwane wyniki.

Ryzyko kliniczne

Fałszywie dodatnie wyniki dla grypy A z testu BD MAX™ RVP mogą w niektórych okolicznościach skutkować niepotrzebnym leczeniem przeciwwirusowym. Może to również prowadzić do wydłużenia



infekcji wirusem układu oddechowego, jeśli grypa A zostanie błędnie zidentyfikowana jako organizm sprawczy.

UNR z testów BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB i CPO może opóźnić czas uzyskania wyników, co może mieć wpływ na czas do diagnozy lub ostatecznego wyboru odpowiedniego leczenia. UNR w teście StaphSR może wydłużyć czas badań przesiewowych pacjentów w kierunku kolonizacji MRSA przez nos.

Do tej pory na całym świecie nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z tym zdarzeniem.

Nie ma wymogu, aby klienci zwracali do BD jakiegokolwiek kasety BD PCR. Produkty te mogą być nadal używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Działania użytkownika klinicznego

Dla testu BD MAX™ RVP (kody produktów 445215 i 445373):

1. Nie należy używać dotkniętych partii kartridży BD PCR wymienionych w Załączniku 1 z testem RVP.
2. Użytkownicy mogą kontynuować przeprowadzanie testu RVP (kody produktów 445215 i 445373) z partiami kartridży, których nie dotyczy problem.
3. Klienci mogą rozważyć wykonanie testu potwierdzającego, gdy pozytywny wynik testu na grypę A został uzyskany przy użyciu wadliwych kartridży PCR z testem RVP (kody produktów 445215 i 445373), ale pacjent nie wykazał poprawy klinicznej.

Wszystkie inne testy molekularne BD:

1. Użytkownicy mogą zaobserwować wzrost wyników UNR dla innych testów, o których mowa powyżej, gdy są używane z numerami partii kartridży BD PCR, których dotyczy problem.
2. Użytkownicy powinni postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkownika produktu w celu zarządzania wynikami UNR.
3. Nie ma zaleceń dotyczących przeglądu innych wyników lub ponownego testowania, ale nie jest to wykluczone, jeśli klienci uznają to za korzystne.

Akcje BD:

Firma BD dokładnie zbadała ten problem i zidentyfikowała jego pierwotną przyczynę. W związku z tym firma BD podejmuje działania zarówno wewnętrznie, jak i wspólnie z naszym dostawcą, aby zapobiec powtórzeniu się tego problemu z produktem w przyszłości.

Działania klienta:

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1**, aby ustalić, czy ma to wpływ na posiadane przez Państwa kartridże BD PCR.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta, nawet jeśli do **21 stycznia 2025 r. w Twoim zakładzie nie ma już żadnych zapasów.**



- Należy rozesłać tą informację do wszystkich osób, które muszą być świadome w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której został przekazany potencjalnie zagrożony produkt.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, należy zgłosić je jako reklamację zgodnie z normalnym procesem.

Działania dystrybutora:

- Zapoznaj się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1** i ustal, czy ma to wpływ na posiadane przez Państwa kartridże BD PCR.
- Należy zidentyfikować wszystkie placówki, w których dystrybuowany jest produkt, którego dotyczy problem, i niezwłocznie powiadomić je tym powiadomieniem.
 - Należy poprosić klientów, aby wypełnili i odesłali formularz odpowiedzi klienta do Twojej organizacji w celu uzgodnienia do **21 stycznia 2025 r.**
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, należy zgłosić je jako reklamację zgodnie z normalnym procesem.

	Użytkownik końcowy z dostępnymi zasobami	Użytkownik końcowy z ZEROWYMI zapasami	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora /strony trzeciej	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji	Zwróć formularz do swojego dystrybutora/strony trzeciej

Osoba kontaktowa

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD pod numerem +48 734 214 912 lub e-mailem klaudyna.azubiter@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*™. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Szczerze

Kinga Stolińska
Dyrektor ds. jakości na rynku post-market
Jakość w regionie EMEA



Formularz odpowiedzi klienta – IDS-25-5223

Kartridż BD PCR

REF: 437519 Numery partii: Patrz Dodatek 1

Wróć do BDFieldActions@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż 21 stycznia 2025 r.**

Podpisując się poniżej, potwierdzasz, że niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana, zrozumiana i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Nazwa konta/organizacji:	
Dział (w stosownych przypadkach):	
Adres:	
Kodów pocztowych:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Kontaktowy numer telefonu:	Kontaktowy adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)*	
Podpis:	Data:

Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta czynność będzie mogła zostać uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

**Jeśli niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przekazana za pośrednictwem dystrybutora/strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.*

Załącznik 1 - Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsza uwaga ogranicza się do kodów produktów i numerów partii wymienionych w Dodatku 1. Brak innych kodów produktów są dotknięte tym problemem.

Numer seryjny producenta: **US-MF-000018910**

Kod produktu (REF)	Numer partii	Data ważności	UDI-DI	
437519	4093507	22-kwi-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507	
	4100041	29-kwi-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041	
	4107497	06-maj-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497	
	4117376	17-maj-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376	
	4121669	20-maja-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669	
	4136790	04-cze 2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790	
	4142324	05-cze 2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324	
	4143963	10-czerwca 2026 r	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963	
	4149768	17-czerwca-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768	
	4149773	24-cze 2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773	
	4164789	01-lip-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789	
	4164792	01-lip-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792	
	4164794	01-lip-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794	
	4164796	01-lip-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796	
	4164798	04-lip-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798	
	4178328	16-lipiec-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328	
	4198065	05-sierpień-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065	
	4204545	26-sie-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545	
	4233297	09-wrzesień-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297	
	4239079	13-wrz-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079	
	4247089	23-wrz-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089	
	4254710	30-wrzesień-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710	
	4254714	07-paź 2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714	
	4268747	14-paź 2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747	
	4275828	21-paź 2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828	
		4296086*	11-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261111(10)4296086
		4302135*	15-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261115(10)4302135
		4309022*	22-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261122(10)4309022

*Dodano dodatkowe numery partii w wersji 2