

## **NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ – PAS-14-408-FA**

### BD Vacutainer® CPT™ (Zkumavka na přípravu buněk)

7. července 2014

**Upozornění:** Rizikový manažer, ředitel laboratoře, vedoucí dodavatelského řetězce, manažer flebotomie/odběrů krve, ředitel klinických studií, výzkumný tým

Tento dopis obsahuje důležité informace a vyžaduje vaši **okamžitou** pozornost.

#### **Podrobnosti o příslušných produktech a popis nedostatku:**

Společnost BD Diagnostics – Preamerical Systems zaznamenala díky zpětné vazbě svých zákazníků, že katalogová čísla a čísla šarží produktů BD Vacutainer® CPT uvedených níže v tabulce 1 mají potenciálně nízkou separaci, jenž vede ke snížení získaných mononukleárních buněk. Nedostatečné množství izolovaných mononukleárních buněk může vést k opakovaným odběrům vzorků, potencionální prodlevě léčby a možná i k chybným výsledkům.

Tabulka 1

<b>Katalogové číslo</b>	<b>Číslo šarže</b>	<b>Platnost do</b>
362780	4063420	03/15
	4090242	04/15
	4063455	03/15
	4090241	04/15
362781	4063421	03/15
362782	4063422	03/15
	4063423	03/15
	4090244	04/15
	4090246	04/15

**Toto bezpečnostní oznámení se vztahuje pouze na katalogová čísla a čísla šarží uvedených v tabulce viz nahoře. Pro lokalizaci katalogových čísel a čísel šarží se podívejte na Přílohu 1.**

#### **Poradenství ohledně opatření pro uživatele:**

Klinickým pracovníkům, kteří používají BD Vacutainer® CPT™ pro diagnostiku:

Žádáme vás o následující opatření:

- Ihned přestaňte produkt používat a dejte vadné šarže do karantény;
- Informujte odpovědnou osobu ve vaší organizaci, aby se vadné šarže přestaly používat;
- Přehodnoťte výsledky testů ze všech vadných produktů, které se realizovaly od dubna 2014 dosud;

- Vyplňte Potvrzující formulář (strana 5) co nejdříve nebo **nejpozději do 28. července 2014;**
- Vraťte všechna čísla šarží nebo je zlikvidujte na pracovišti, a řiďte se pokyny dle Potvrzujícího formuláře, aby vám produkt byl vyměněn.

Zákazníkům užívajícím produkt BD Vacutainer® CPT™ pro výzkumné účely:

Žádáme vás o následující opatření:

- Na základě údajů v tabulce 2 dole získaných z interního BD testování vadných šarží, zkontrolujte, zda buněčná nízká efektivita (low yield) bude mít dopad na vaši výzkumnou studii;

Tabulka 2

	AVG	SD	CV	Rozsah
% Obnova postižených šarží (Na Heparin)	36,4	7,9	21,7	28,0 – 49,5
% Obnova vložek produktu (Na Heparin)	63,0	11,7	18,6	-
% Obnova postižených šarží (Na Citrát)	58,5	28,1	48,0	13,1 – 100,1
% Obnova vložek produktu (Na Citrát)	71,7	10,5	14,7	-

\* **Poznámka:**

**Obnova** – # obnovených mononukleárních buněk vyjádřené v % z # obsaženého v celém původním krevním vzorku.

**AVG** – Průměrné číslo

**SD** – Směrodatná odchylka

**CV** – Variační koeficient

- Pokud zjistíte, že předpokládané % obnovy buněk **nemá žádný dopad** na vaše výzkumné studie:
  - můžete pokračovat v používání produktu a vyplnit Potvrzující formulář na straně 5 co nejdříve nebo **nejpozději do 28. července 2014.**
  - nebo
  - můžete vrátit nebo zlikvidovat daný produkt, vyplnit Potvrzující formulář a řídit se pokyny na formuláři, aby byl produkt vyměněn.
- Pokud zjistíte, že předpokládané % obnovy buněk **má dopad** na váš výzkum:
  - Ihned přestaňte používat produkt a dejte vadné šarže do karantény;
  - Informujte odpovědnou osobu ve vaší organizaci, aby se vadné šarže přestaly používat;
  - Vyplňte Potvrzující formulář (strana 5) co nejdříve nebo **nejpozději do 28. července 2014;**
  - Vraťte nebo zlikvidujte všechna čísla daných šarží a řiďte se pokyny na potvrzujícím formuláři, aby vám vadný produkt byl vyměněn.

Prosíme, berte na vědomí toto oznámení a výsledná opatření na dobu nutnou pro zajištění efektivity opravného opatření.

V případě jakýchkoliv dotazů o produktu prosím kontaktujte vašeho místního BD zástupce nebo BD kancelář na následujícím emailu [BD\\_PAS\\_Europe\\_Vigilance@Europe.bd.com](mailto:BD_PAS_Europe_Vigilance@Europe.bd.com).

Cílem společnosti BD Diagnostics je zajištění kvalitních produktů zákazníkům a tímto krokem tedy podnikáme interní opravná opatření. Velice se omlouváme za jakékoliv nepříjemnosti tímto způsobené.

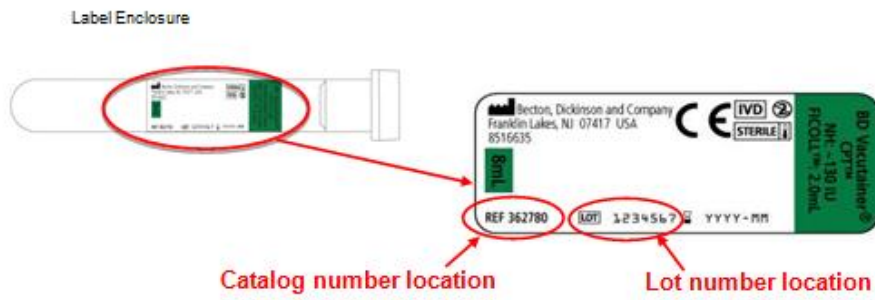
Potvrzujeme, že jsme o daných opatřeních informovali příslušný regulační orgán.

Se srdečným pozdravem

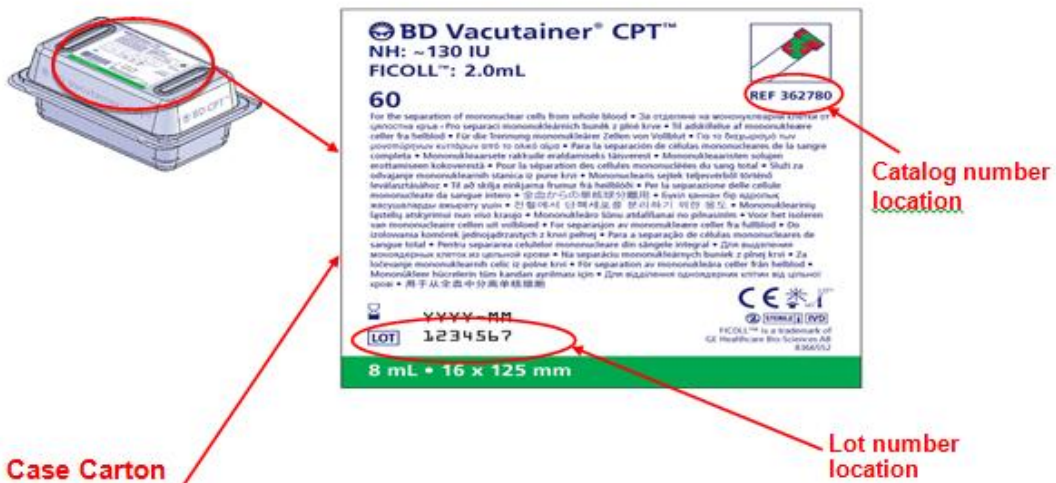


Lorna Darrock  
Manažer pro regulační záležitosti v Evropě  
BD Diagnostics Preanalytical Systems

# Příloha 1: Průvodce pro lokalizaci čísla šarže a katalogového čísla



## Shelf Pack



## Case Carton



## POTVRZUJÍCÍ FORMULÁŘ

Prosím přečtěte si tento formulář v návaznosti na Bezpečnostní oznámení PAS-014-408 FA a zašlete zpět na adresu [dana.zieglerova@europe.bd.com](mailto:dana.zieglerova@europe.bd.com) **nejpozději do 28 července 2014.**

**Možnost 1**  **ANO**, máme vadný produkt, vrátíme ho a necháme vyměnit za jiný produkt.  
(Vyplňte a zašlete zpět do BD na email viz výše a vraťte produkt včetně kopie tohoto formuláře na *FAO Returns Team, ref. PAS-014-408 FA, BD, DC3, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgium*)

**Možnost 2**  **ANO**, máme vadný produkt a tímto potvrzujeme, že byl zlikvidován za účelem výměny.  
(Vyplňte a zašlete zpět do BD na email viz výše)

**Možnost 3**  Nemáme **žádný** vadný produkt ve svém majetku.  
(Vyplňte a zašlete zpět do BD na email viz výše.)

**Možnost 4**  **ANO**, máme vadný produkt, který používáme při výzkumných studiích, ale po kontrole jsme zjistili, že snížená obnova mononukleárních buněk **nemá žádný** dopad na výsledky těchto studií. Rozhodli jsme se tedy tyto šarže nevrátit.  
(Vyplňte a zašlete zpět do BD na fax/email viz výše.)

Organizace / Nemocnice / Ordinance:	
Oddělení (pokud se uvádí):	
Adresa:	
PSČ:	Město:
Kontaktní osoba:	
Název pozice:	
Kontaktní telefonní číslo:	
Kontaktní emailová adresa:	
Množství vrácené/zlikvidované (Možnost 1 nebo Možnost 2)	
Podpis:	Datum: