

Вих. № 236

Від 13 травня 2024 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Бектон, Дікінсон енд Компані БД Біосаєнс/ Becton, Dickinson and Company BD Biosciences** (місцезнаходження юридичної особи: 2350 Квум Драйв, Сан Хосе, Каліфорнія 95131, США/ 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA) на підставі довіреності від 23 липня 2019 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів:

№ п/п	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	337166	BD Multitest™ 6-Color TBNK	Реагент BD Multitest (Мультитест) 6-колірний TBNK
2.	644611	BD Multitest™ 6-Color TBNK	Реагент BD Multitest (Мультитест) 6-колірний TBNK

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях BDB-24-5033 April 2024 v2_UA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях BDB-24-5033 April 2024 v2_UA – на 5 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)



8 травня 2024 р.

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ З
ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ – BDB-24-5033**

BD Multitest™ 6-color TBNK

РЕЄСТР. №: див. таблицю 1 **Номери партій:** див. таблицю 1

Тип заходу: вилучення виробу

Увага! Клінічний персонал, керівництво лабораторій, менеджери з оцінки ризиків, персонал, що проводить медико-біологічні дослідження, менеджери із закупівель

Цей лист містить важливу інформацію, яка вимагає вашої **негайної** уваги.

Шановний клієнте!

BD проводить коригувальні заходи з експлуатаційної безпеки для вилучення певних партій **BD Multitest™ 6-color TBNK**. Відповідно до нашої документації про збут ваша організація могла отримати виріб, наведений у таблиці 1. Виріб розповсюдили в період між вереснем 2023 р. та січнем 2024 р.

SRN виробника: US-MF-000017797

Назва виробу	Код виробу (РЕЄСТР. №)	Номер партії	Дата закінчення терміну придатності	UDI-DI
BD Multitest™ 6-Color Комплект TBNK Kit із пробірками BD Trucount™ Tubes	337166	17569	31 липня 2024 р.	00382903371662
		22709	31 серпня 2024 р.	00382903371662
		49517	30 вересня 2024 р.	00382903371662
BD Multitest™ 6-Color TBNK	644611	20010	31 серпня 2024 р.	00382906446114

Таблиця 1. Відповідний виріб

Це вилучення виробу обмежується кодами / номерами партій виробу, зазначеними в таблиці 1.

Опис проблеми

BD спостерігала зростання кількості скарг на незвичайний характер забарвлення, неспецифічні агрегати, високий фон, подвійний позитивний сигнал та/або антитіла, забруднені речовиною, для зазначених кодів виробу в таблиці 1. Дослідження виявило пошкоджений компонент у зазначених

кодах виробу, який може впливати на цілісність забарвлених клітин, спричиняючи збільшення дебриса клітин (тобто фону), як показано на ділянках проточної цитометрії SSC проти CD45-позитивних лейкоцитів, що призводить до атипового збільшення подвійно позитивних подій на ділянках CD3+CD4+ проти CD3+CD8+ і/або CD3-CD16+CD56+ проти CD3-CD19+, як показано на рис. 1.

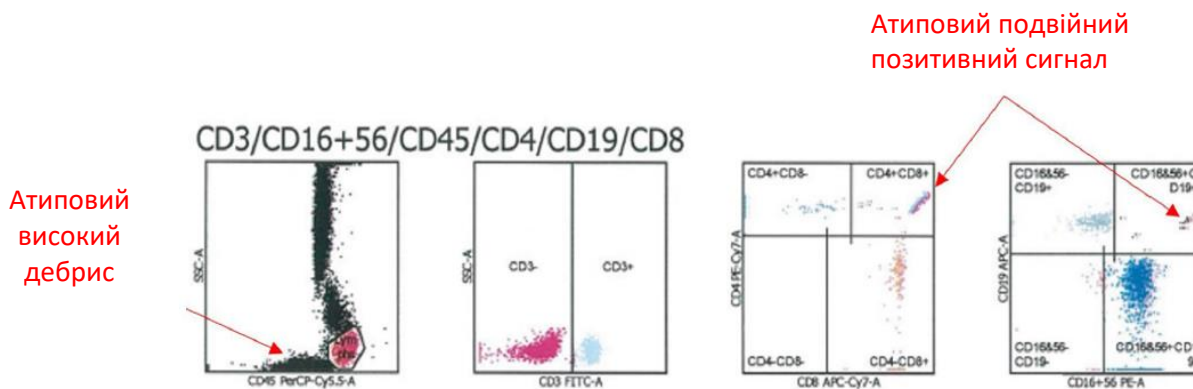


Рисунок 1. Приклад представлення даних, що зазнали впливу

Клінічний ризик

Небезпечна ситуація, пов'язана із зазначеними виробами BD Multitest™ 6-Color TBNK, впливає на точне визначення кількості лімфоцитів під час оцінювання стану імунної системи, що може призвести до потенційно помилкових результатів, може затримати результати та може вплинути на рішення щодо управління охороною здоров'я. Пацієнта можуть попросити повернутися, щоб взяти додатковий зразок периферичної крові. Зазначені виробы BD Multitest™ 6-Color TBNK може бути замінено відповідними партіями реагентів BD Multitest™ 6-Color TBNK, які виготовлено з належної сировини.

На сьогодні зареєстровано одинадцять (11) побічних ефектів, які не пов'язано із серйозними травмами чи смертю.

Дії клінічного користувача

1. Рекомендуємо, щоб персонал клінічної лабораторії не використовував партії BD Multitest™ 6-Color TBNK, зазначені вище, і/або замінив їх партіями виробу, які виготовлено з належної сировини.
2. BD рекомендує обговорити зміст цього листа з керівництвом лабораторії щодо необхідності перегляду попередніх результатів тестів, пов'язаних із зазначеними партіями.

Дії компанії BD:

Зараз BD розслідує першопричину та вживатиме відповідних коригувальних заходів, щоб запобігти повторенню цієї проблеми.



Дії клієнта:

- Припиніть застосування будь-яких невикористаних зазначених партій **BD Multitest™ 6-color TBNK**.
- Визначте та помістіть у карантин усі невикористані зазначені партії **BD Multitest™ 6-color TBNK**.
- Запишіть номери партій і знищте всі невикористані зазначені одиниці.
- Заповніть і поверніть Форму відповіді клієнта, **навіть якщо у вашій установі більше не залишилося запасів, до 31 травня 2024 р.**
- Надішліть це повідомлення всім, хто має знати про це у вашій організації або будь-якій організації, куди було передано потенційний виріб, якого це стосується.
- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

Дії дистриб'ютора:

- Припинити розповсюдження.
- Визначте, помістіть у карантин і запишіть номери партій, а потім знищте всі невикористані зазначені партії **BD Multitest™ 6-color TBNK**.
- Визначте установи, куди ви передавали виріб, якого це стосується, і негайно надішліть їм це сповіщення.
 - Попросіть своїх клієнтів заповнити та повернути Форму відповіді клієнта вашій організації з метою узгодження до **31 травня 2024 р.**
- Заповніть і поверніть Форму відповіді клієнта, виконавши дії з узгодження.
- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

	Кінцевий користувач із запасами	Кінцевий користувач БЕЗ запасів	Куди надіслати заповнену форму
Придбано безпосередньо в компанії BD	Заповніть усі поля форми BD опрацює одержані відповіді, і ви отримаєте заміну за невикористаний виріб	Заповніть форму та встановіть прапорець, що вказує на «немає запасів»	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Придбано в дистриб'ютора / третьої сторони	Заповніть усі поля форми та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб організувати заміну	Заповніть форму та встановіть прапорець, що вказує на «немає запасів»	Поверніть форму своєму дистриб'ютору

Контактна особа для довідок

Якщо у вас виникли запитання щодо цієї проблеми, зв'яжіться з місцевим представником або відділенням компанії BD електронною адресою arkadiusz.micialkiewicz@bd.com

Ми підтверджуємо, що відповідні органи регулювання проінформовані про ці заходи.



Компанія BD прагне *advancing the world of health™*. Нашими головними цілями є безпека пацієнтів і користувачів, а також надання вам якісних виробів. Ми просимо вибачення за незручності, які може спричинити для вас ця ситуація, і заздалегідь дякуємо за допомогу компанії BD у вирішенні цієї проблеми якомога швидше та ефективніше.

З повагою,

Кінга Столінська (Kinga Stolinska)
Директор із якості післяпродажного обслуговування
Якість у регіоні EMEA (Європи, Близького Сходу та Африки)



Форма відповіді клієнта – BDB-24-5033

BD Multitest™ 6-color TBNK

Зверніться на адресу BDRegAffairs_GSA@bd.com якомога швидше або **не пізніше 31 травня 2024 р.**

- Я підтверджую, що це Повідомлення з експлуатаційної безпеки прочитано, зрозуміле, а всі рекомендовані заходи були вжиті відповідно до вимог.

Позначте відповідне поле нижче

У нас немає жодних виробів, яких стосується вилучення та зазначених у **таблиці 1**. Зазначений виріб уже використано.

Недоступні для знищення виробу, будуть вважатися утилізованими у вашому розташуванні, а тому фізично недосяжні, якщо не вказано інше.

АБО

Ми маємо вказані одиниці продукції, що підлягає вилученню та зазначена в **таблиці 1**, і я підтверджую, що ці одиниці були знищені. (Укажіть у таблиці нижче номер партії та кількість знищених одиниць продукції. Продукт на заміну щодо виробу буде надіслано лише після заповнення та повернення цієї форми).

РЕЄСТР. №:	Номери партій:	Знищені одиниці (укажіть кількість нижче)

Назва облікового запису / назва організації:	
Підрозділ (якщо застосовується):	
Адреса:	
Поштовий індекс:	Місто:
Контактна особа:	
Назва посади:	
Контактний номер телефону:	Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього виробу (якщо поставляється не безпосередньо компанії BD)	
Підпис:	Дата:

Цю форму потрібно повернути компанії BD, перш ніж у вашому обліковому записі це дію буде зазначено як виконану. *Якщо вам було надіслано це Повідомлення з експлуатаційної безпеки через дистриб'ютора / третю сторону, поверніть заповнену форму до цієї організації для узгодження.