



Jeudi 26 octobre 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-23-4854

BD™ CD11b APC, CE

Référence produit : 333143 Numéro de lot : 3114710

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : personnel des laboratoires cliniques, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, responsables des achats

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité pour un retrait de produits concernant un lot spécifique de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué par BD entre mai 2023 et juin 2023.

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	IUD-DI	Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant
333143	3114710	28 février 2025	(01)00382903331437	US-MF-000017797

Tableau 1 : produit concerné

Ce retrait de produits se limite à la référence produit et au numéro de lot indiqués dans le Tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Description du problème

BD a confirmé, lors de huit (8) évaluations réalisées suite à des réclamations clients, que le lot susmentionné de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE** présentait un signal de fluorescence faible.

Risque clinique

Ce problème concerne la qualité du marquage des cellules dans les échantillons de patients chez lesquels une hémopathie maligne a été diagnostiquée ou est suspectée, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs et à des erreurs de diagnostic, et risque de retarder le traitement. Il



pourra être demandé au patient de revenir afin de prélever des échantillons supplémentaires, ceci pouvant inclure un prélèvement de moelle osseuse par aspiration.

À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé pour le problème en question.

Mesures prises par BD :

BD a mis en place les actions correctives appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques ou finaux :

- Le personnel des laboratoires cliniques doit cesser d'utiliser le lot de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE** concerné par le problème.
- Déterminez si le laboratoire possède des unités du lot en question, assurez-vous que la procédure interne de validation des nouveaux lots de réactifs est respectée et vérifiez les résultats.
- Isolez et remplacez toutes les unités du lot concerné par le problème par un autre lot.
- Si le lot concerné par le problème a été utilisé pour tester des échantillons de patients, examinez les résultats du test de validation du lot pour déterminer si l'intensité du marquage était appropriée, et examinez les résultats des patients pour vérifier leur exactitude et envisagez la réalisation d'autres tests de diagnostic, le cas échéant.

Mesures à prendre par les clients :

- Inspectez vos stocks, identifiez et isolez toutes les unités du lot de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE** concerné par le problème.
- Détruisez toutes les unités du lot concerné par le problème.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 30 novembre 2023**. • Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels le produit concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Cessez de distribuer le lot de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE** concerné par le problème.
- Identifiez, isolez et détruisez toutes les unités du lot de l'anticorps **BD™ CD11b APC, CE** concerné par le problème.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre société à des fins de rapprochement au plus tard le **30 novembre 2023**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.



- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant le produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire en entier. À sa réception, BD traitera la réponse et fournira un produit de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour obtenir un produit de remplacement.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou par e-mail Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client - BDB-23-4854 BD™

CD11b APC, CE

Référence produit : 333143 Numéro de lot : 3114710

À renvoyer au/à Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 30 novembre 2023**.



- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

- Nous n'avons dans notre établissement aucune unité du produit concerné répertorié dans le **Tableau 1**.
Le produit concerné a été utilisé.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

- Nous avons en notre possession des unités du produit concerné répertorié dans le **Tableau 1** et je confirme que les unités du produit en question ont été détruites. (Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité détruite. Des produits de remplacement ne seront envoyés que si ce formulaire est rempli et renvoyé).

Référence produit :	Numéro de lot :	Quantités détruites <i>(indiquer la quantité de produits ci-dessous)</i>
333143	3114710	

Nom du compte/de l'établissement :	
Réf client :	Service (le cas échéant) :
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit <i>(si ce n'est pas directement BD)</i>	
Signature :	Date :

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. *Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*