



10 mai 2024

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-24-5033**

**BD Multitest™ 6-Color TBNK**

**RÉF. :** voir le Tableau 1 **Numéros de lot :** voir le Tableau 1

**Type d'action :** retrait de produits

**À l'attention du/des : personnel clinique, directeurs de laboratoire, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats**

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

Chère cliente, cher client,

Becton, Dickinson and Company (BD) mène une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de **BD Multitest™ 6-Color TBNK**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué entre septembre 2023 et janvier 2024.

**Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant :** US-MF-000017797

| Nom du produit   | Référence produit (RÉF.) | Numéro de lot | Date limite d'utilisation | IUD-DI         |
|--|--------------------------|---------------|---------------------------|----------------|
| Kit BD Multitest™ 6-Color TBNK avec tubes BD Trucount™ | 337166                   | 17569         | 31 JUIL. 2024             | 00382903371662 |
|  |                          | 22709         | 31 AOÛT 2024              | 00382903371662 |
|  |                          | 49517         | 30 SEPT. 2024             | 00382903371662 |
| BD Multitest™ 6-Color TBNK                             | 644611                   | 20010         | 31 AOÛT 2024              | 00382906446114 |

**Tableau 1 : Produits concernés**

Ce retrait de produits se limite aux références produits/numéros de lot indiqués dans le Tableau 1.

**Description du problème**

BD a observé des réclamations à la hausse à la suite de marquages inhabituels, à des agrégats non spécifiques, à un arrière-plan très coloré, à un double signal positif et/ou à des anticorps contaminés par la solution concernant les codes produits concernés répertoriés dans le Tableau 1. L'investigation a permis de détecter un composant endommagé dans les codes produits concernés, susceptible d'altérer l'intégrité des cellules marquées, provoquant une augmentation des débris cellulaires (c'est-à-dire l'arrière-plan) comme illustré sur les graphiques de cytométrie de flux leucocytaire positif à diffusion latérale et CD45, entraînant une augmentation atypique des doubles événements positifs sur les graphiques CD3+CD4+ vs CD3+CD8+ et/ou CD3-CD16+CD56+ vs CD3-CD19+, comme illustré sur la Figure 1.

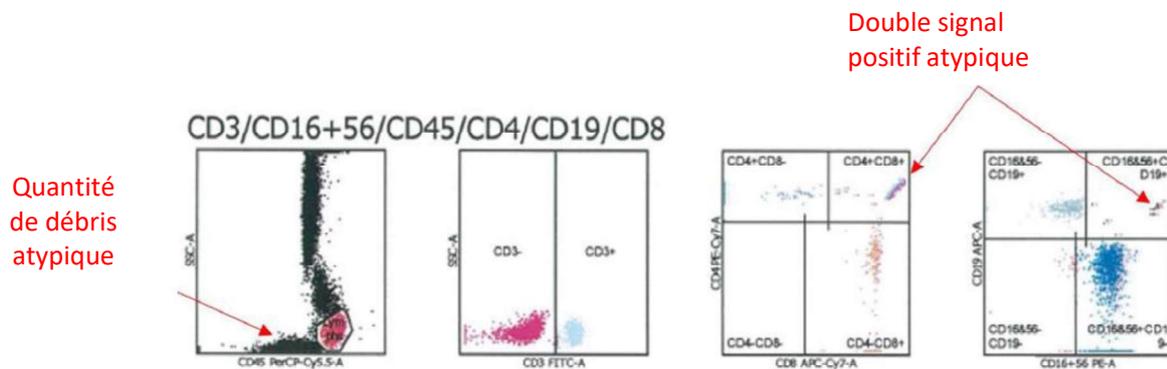


Figure 1 : Exemple de représentation des données concernées

### Risque clinique

La situation dangereuse des produits BD Multitest™6-Color TBNK concernés altère la précision de détermination du nombre de lymphocytes lors de l'évaluation de l'état du système immunitaire, ce qui peut entraîner des résultats potentiellement erronés, retarder la libération des résultats et avoir un impact sur les décisions de prise en charge médicale. Il pourra être demandé au patient de se présenter à nouveau pour prélever un échantillon de sang périphérique supplémentaire. Les produits BD Multitest™ 6-Color TBNK peuvent être remplacés par des lots de réactifs BD Multitest™ 6-Color TBNK appropriés fabriqués à partir de matières premières non compromises.

À ce jour, onze (11) événements indésirables ont été signalés sans lien avec des blessures graves ou un décès.

### Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

1. Il est recommandé au personnel des laboratoires cliniques de ne pas utiliser les lots de BD Multitest™ 6-Color TBNK concernés répertoriés ci-dessus et/ou de les remplacer par des lots de produits fabriqués à l'aide d'autres matières premières non compromises.
2. BD vous invite à discuter du contenu de ce courrier avec votre directeur de laboratoire concernant la nécessité de revoir les résultats des tests précédents associés aux lots concernés.

### Mesures prises par BD :

BD enquête actuellement sur la cause première du problème et prendra les mesures correctives appropriées pour éviter que ce problème se reproduise.

### Mesures à prendre par les clients :

- Cessez d'utiliser tous les lots concernés non utilisés de **BD Multitest™ 6-Color TBNK**.
- Identifiez et isolez tous les lots concernés non utilisés de **BD Multitest™ 6-Color TBNK**.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les produits concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun produit concerné en stock dans votre établissement, au plus tard le 31 mai 2024**.



- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

#### **Mesures à prendre par les distributeurs :**

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, isolez et notez les numéros de lot de tous les lots concernés non utilisés de **BD Multitest™ 6-Color TBNK** et détruisez-les.
- 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 établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **31 mai 2024**.
- 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.

|   | <b>Utilisateur final ayant le produit concerné en stock</b>   | <b>Utilisateur final sans AUCUN produit concerné en stock</b>                              | <b>Où envoyer le formulaire rempli</b>                                   |
|---|---|--|--|
| Acheté <b>directement</b> auprès de BD.               | Remplissez le formulaire en entier.<br><br>À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des <b>remplacements</b> pour chaque produit inutilisé | Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produit concerné en stock ». | <a href="mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com">Vigilance_BDFrance@bd.com</a> |
| Acheté auprès d'un <b>distributeur</b> ou d'un tiers. | Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander des <b>remplacements</b> .   | 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 la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto: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,

Kinga Stolinska  
Directrice, Qualité post-commercialisation  
Qualité EMEA



**Formulaire de réponse client – BDB-24-5033**  
**BD Multitest™ 6-Color TBNK**

À renvoyer à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) dès que possible ou **au plus tard le 31 mai 2024.**

- **Je confirme que le présent 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 certains des produits concernés suivants répertoriés dans le **Tableau 1** et nous confirmons que les produits en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et les quantités de produits détruits. Remplacements seront/sera envoyé(s) seulement lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé.)*

| <b>RÉF. :</b> | <b>Numéro(s)<br/>de lot :</b> | <b>Unités détruites</b><br><i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i> |
|---------------|-------------------------------|---|
|               |                               |   |
|               |                               |   |
|               |                               |   |

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

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 réconciliation.