

NOUVEAU**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – BDB-25-5316****Kit de billes de contrôle BD Trucount™**

REF : 340335 Numéro de lot : 85708

Type d'action : Notification

À l'attention du personnel clinique, des gestionnaires de risques, des directeurs des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet un avis de sécurité pour un lot spécifique du kit de billes de **contrôle BD Trucount™**. D'après nos registres de distribution, votre organisation a reçu le produit concerné dans le tableau 1. Le produit a été distribué entre le 18 mars 2025 et le 24 mars 2025.

SRN DU FABRICANT: S-MF-000017797

Code produit (REF)	Numéro de lot	Échéance	UDI
340335	85708	31/12/2025	00382903403356

Tableau 1 : Produit impacté

Le présent avis se limite au code de produit ou au numéro de lot indiqué dans le tableau 1 ci-dessus. Aucun autre code de produit ou numéro de lot n'est affecté.

Type d'appareil

Les contrôles BD Trucount™ sont fournis dans une boîte blanche étiquetée avec le nom du produit et contiennent six petits flacons, chacun avec un bouchon à code couleur indiquant les niveaux de concentration, comme indiqué ci-dessous :

**Figure 1 : kit de billes de contrôle BD Trucount™**



Objectif clinique principal des dispositifs

Les contrôles BD Trucount™ sont conçus pour être utilisés avec les tubes BD Trucount™ et le cytomètre en flux BD FACSLytic™ comme contrôle pour le processus de comptage absolu. Plus précisément, une valeur de bille de contrôle en dehors de la plage attendue peut indiquer une erreur de pipetage ou un problème avec la valeur de comptage des billes des tubes BD Trucount™. Les contrôles BD Trucount™ peuvent être utilisés avec le chargeur universel BD FACS™.

Description du problème du produit

BD a observé une tendance à la hausse des réclamations liées au kit de contrôle BD Trucount™, en particulier en raison de valeurs d'écart-type (ET) incorrectes pour les billes de contrôle faible et élevé sur l'étiquetage du kit, ce qui compromet le calcul précis du nombre de billes.

Risque clinique

Ce problème peut conduire à une situation dangereuse, car le signalement d'une valeur de contrôle en dehors de la plage attendue peut indiquer une erreur de pipetage ou un problème avec le nombre de billes du tube BD Trucount™. De telles divergences pourraient entraîner un retard dans le traitement.

Pour les patients, un autre préjudice direct est associé à la possibilité de retarder les résultats et de retarder le traitement. Le retard pourrait amener le patient à recevoir soit le mauvais traitement, soit aucun traitement.

À ce jour, il n'y a eu aucun événement indésirable lié à ce problème dans le monde.

Pour le personnel de laboratoire ou les professionnels de la santé, les préjudices indirects liés à l'utilisation des produits impactés sont associés à des ressources supplémentaires et au temps nécessaire pour utiliser les produits non impactés et répéter l'essai avec un délai potentiel pour fournir les résultats. Dans certains cas, le sujet peut être invité à revenir pour une collection d'échantillons supplémentaire.

À ce jour, il n'y a eu aucun événement indésirable lié à ce problème dans le monde.

Les clients ne sont pas tenus de retourner le produit concerné à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives du présent avis de sécurité.



Actions cliniques de l'utilisateur

1. Lorsque vous utilisez les lots impactés énumérés dans le tableau des produits ci-dessus, reportez-vous aux valeurs corrigées de l'écart-type (ET) fournies dans le tableau 2 ci-dessous :

Valeurs SD correctes	
Perle SD à faible contrôle	7.9
Talon à haut contrôle	68.0

Tableau 2 : Valeurs SD correctes

2. Si les échantillons des sujets ont été préparés et acquis pendant l'utilisation du lot concerné de contrôles Trucount™, il est fortement recommandé de conserver et d'examiner les résultats des sujets jusqu'à ce qu'il soit confirmé que les contrôles Trucount™ fonctionnent correctement et que les résultats sont conformes à l'écart-type (ET).
3. Suivre les procédures standard du laboratoire pour l'examen et la publication des résultats du sujet.

Actions de BD :

BD enquête sur la cause profonde et mettra en œuvre des mesures correctives et préventives appropriées pour éviter qu'elle ne se reproduise.

À ce jour, BD n'a pas l'intention de fournir d'autres conseils ou informations dans le cadre d'un FSN de suivi sur la base des informations actuellement disponibles.

Actions du client:

- Consultez les informations du **tableau 1** pour déterminer si le **kit de billes de contrôle BD Trucount™** en votre possession est impacté.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 15 août 2025**.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- Transférez cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.
- Restez attentif à cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.



Actions du distributeur:

- Consultez les informations du **tableau 1** pour déterminer si le **kit de billes de contrôle BD Trucount™** en votre possession est impacté.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **15 août 2025**
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
 - *Il n'est pas nécessaire de retourner vos formulaires de réponse client à BD, vous devez les conserver dans vos dossiers. Retournez uniquement votre formulaire de réponse consolidé final.*
- Restez attentif à cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.
- Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant ou à un représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers

8 juillet 2025



Personne-référente

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local ou envoyer un e-mail BDFieldActions@bd.com

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*™. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

8 juillet 2025



Formulaire de réponse du client – BDB-25-5316

Kit de billes de contrôle BD Trucount™

REF : 340335 Numéro de lot : 85708

Retournez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 15 août 2025**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Nom du compte/de l'organisation :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse:	
CP:	Ville:
Nom de la personne-référente :	
Titre du poste:	
Numéro de téléphone :	Adresse e-mail :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)*	
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant 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/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*