



18 de diciembre de 2024

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD-IDS-25-5223

Tarjeta de PCR BD MAX™

REF: 437519 Números de lote: ver Apéndice 1

Tipo de acción: aviso

A la atención de: Personal Clínico, Responsables de Vigilancia, Personal Biomédico, Gerentes de Compras

Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado cliente:

BD está emitiendo este Aviso de Seguridad para determinados lotes de tarjetas de PCR BD MAX™. De acuerdo con nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado (ver Apéndice 1).

Descripción del problema

A través de investigaciones realizadas en reclamaciones de cliente, BD ha identificado que, en determinados lotes de tarjetas de PCR BD MAX™ se observa una deriva de la señal. BD ha identificado los siguientes impactos:

- Para la prueba BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ (referencias 445215 y 445373), la deriva de la señal podría generar resultados falsos positivos para la diana de gripe A.
- En el caso de pruebas moleculares BD MAX™ específicas, como el panel de bacterias entéricas (EBP, referencia 442963), el panel de parásitos entéricos (EPP, referencia 442960), StaphSR (referencia 443419), MDR-TB (referencia 443878) y CPO (referencia 445262), la deriva de la señal podría causar un aumento de los resultados no resueltos (UNR).
- En el caso de pruebas desarrolladas por terceros que se utilizan con los kits de reactivos de sistema abierto – BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 y TNA-3 – la deriva de la señal podría causar un aumento de resultados no resueltos (UNR) o inesperados.

Riesgo clínico

Los falsos positivos para gripe A con la prueba BD Respiratory Viral Panel for the BD MAX™ System podrían resultar en un tratamiento antiviral innecesario en algunas circunstancias. También podrían prolongar la infección por virus respiratorios si la gripe A se identifica incorrectamente como el organismo causante.

Un resultado UNR con las pruebas BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB y CPO puede retrasar el tiempo de obtención del resultado final, lo que puede afectar al tiempo de diagnóstico o la selección final del



tratamiento adecuado. Los resultados UNR con la prueba StaphSR podría aumentar el tiempo de cribado de la colonización nasal de pacientes por SARM.

Hasta la fecha, no ha habido a nivel mundial efectos adversos relacionados con este evento.

No es necesario que el cliente devuelva a BD ninguna tarjeta de PCR BD MAX™. Estos productos pueden seguir utilizándose de acuerdo con las directrices de este aviso de seguridad.

Acciones del usuario clínico

Para la prueba BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ (referencias 445215 y 445373):

1. No utilice con la prueba BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ con los lotes de tarjetas de PCR BD MAX™ afectados, enumerados en el Apéndice 1.
2. El usuario puede continuar realizando la prueba BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ (referencias 445215 y 445373) con lotes de tarjetas no afectados.
3. Considerar la realización de pruebas de confirmación cuando se haya obtenido un resultado positivo de gripe A con la prueba BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ (referencias 445215 y 445373) utilizando las tarjetas de PCR afectadas, pero donde el paciente no ha mostrado mejoría clínica.

Resto de pruebas moleculares BD:

1. El usuario podría observar un aumento en los resultados UNR con las otras pruebas a las que se ha hecho referencia anteriormente al utilizarse con los números de lote afectados de las tarjetas de PCR BD MAX™.
2. El usuario debe seguir las instrucciones descritas en el documento de instrucciones de uso del producto para manejar los resultados UNR.
3. No hay recomendaciones para la revisión de otros resultados o para la repetición de pruebas, pero no se impide que se realicen si el cliente lo considera beneficioso.

Acciones de BD:

BD ha investigado a fondo este problema y ha identificado la causa raíz. Por consiguiente, BD está tomando medidas tanto internamente como con nuestro proveedor para evitar que este problema de producto se repita en el futuro.

Acciones a realizar por el cliente:

- Revise la información del **Apéndice 1** para determinar si las tarjetas de PCR BD MAX™ que tiene en su poder están afectas.
- Complete y devuelva el *Formulario de Respuesta del Cliente*, **incluso si ya no dispone de inventario en sus instalaciones, antes del 21 de enero de 2025.**



- Distribuya este aviso entre todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización, o a cualquier organización a la que se haya transferido el producto potencialmente afectado.
- Si experimenta algún problema, infórmelo como una reclamación siguiendo el procedimiento habitual.

Acciones a realizar por el distribuidor:

- Revise la información del **Apéndice 1** para determinar si las tarjetas de PCR BD MAX™ que tiene en su poder están afectas.
- Identifique las instituciones donde ha distribuido el producto afectado y notifíqueles inmediatamente de este aviso.
 - Con fines de conciliación, solicite a sus clientes que completen y devuelvan a su organización el *Formulario de Respuesta del Cliente* antes **del 21 de enero de 2025**.
- Complete y devuelva el *Formulario de Respuesta del Cliente* después de completar sus actividades de conciliación.
- Si experimenta algún problema, infórmelo como una reclamación siguiendo el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con CERO inventario	Dónde enviar el formulario completado
Comprado directamente a BD	Complete el formulario en su totalidad y, según sea necesario, asegúrese de que se han implementado todas las acciones recomendadas	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación en sus registros.	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Complete el formulario en su totalidad y, según sea necesario, asegúrese de que se han implementado todas las acciones recomendadas	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación en sus registros.	Devuelva el formulario a su distribuidor/tercero

Datos de contacto de la persona de referencia

Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con su representante local de BD.

Confirmamos que las agencias reguladoras correspondientes han sido informadas de estas acciones.

BD está comprometida con *impulsar el mundo de la salud*™. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y del usuario, y proporcionarle productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación haya podido causarle y le agradecemos de antemano que haya ayudado a BD a resolver esta situación de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente:

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Formulario de Respuesta del Cliente - IDS-25-5223

Tarjeta de PCR BD MAX™

REF: 437519 Números de Lote: ver Apéndice 1

Enviar lo antes posible a BDFieldActions@bd.com o **antes del 21 de enero de 2025.**

Con la firma de este documento confirma que este Aviso de Seguridad se ha leído, entendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.

Nombre de la institución/organización:	
Departamento <i>(si corresponde):</i>	
Dirección:	
CP:	Ciudad:
Persona de contacto:	
Posición:	
Número de teléfono de contacto:	Dirección de correo electrónico de contacto:
Nombre de su proveedor para este producto <i>(si no es directamente BD)*</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario debe remitirse a BD antes de considerar como cerrada esta acción en su institución.

**Si recibió este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor/tercero, devuelva su formulario completo a ese distribuidor/tercero para fines de conciliación.*



Apéndice 1 - Producto afectado

Este aviso se limita a los códigos de producto y números de lote enumerados en el Apéndice 1. No está afectado ningún otro código de producto.

SRN del fabricante: US-MF-000018910

Código de producto (REF)	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI-DI
437519	4093507	22-Abr-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-Abr-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-mayo-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-mayo-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-mayo-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-Ago-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-Ago-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828