

**NUEVO****URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD - IDS-25-5412****BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ Kit****REFERENCIA: 245128****Tipo de Acción: Aviso****Atención: gerentes de laboratorio, personal clínico, responsables de vigilancia, responsables de compras**Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado cliente:

BD está emitiendo el presente aviso de seguridad (IDS-25-5412) para el kit **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.

Previamente, en julio de 2024, BD emitió un aviso de seguridad con referencia IDS-24-5091, para informar de que determinados lotes del Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA estaban afectados debido a que podían producir resultados de falsa resistencia a la pirazinamida al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de *Mycobacterium tuberculosis*, por lo que se pedía a los clientes que desecharan el producto afectado inmediatamente. Posteriormente, en mayo de 2025, BD emitió un segundo aviso de seguridad, con referencia IDS-24-5091-B, para informar de que la corrección que se había llevado a cabo en la materia prima para abordar el problema no había sido suficiente para prevenirlo y que, por tanto, se procedía a interrumpir la fabricación del producto y a advertir del cese de distribución y cese de utilización de nuevos lotes del producto que pudiera haber en el mercado. Para más información, consulte los avisos de seguridad mencionados (IDS-24-5091, IDS-24-5091-B).

Este nuevo aviso de seguridad (IDS-25-5412) corresponde a una versión modificada del Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Este aviso se limita exclusivamente al código de producto indicado en la Tabla 1. No hay ningún otro código de producto afectado.

| <b>Nombre del producto</b>   | <b>Código de producto (REF)</b> | <b>UDI-DI básico</b> | <b>SRN del fabricante</b> |
|------------------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ Kit | 245128                          | 038290OPKQGYUDKE     | US-MF-000018910           |

**Tabla 1: Producto afectado**

### **Tipo de dispositivo**

El kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA se suministra en una caja marrón etiquetada con el nombre del producto que contiene dos viales liofilizados de pirazinamida y seis viales de suplemento BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA.



Figura 1: Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

### **Finalidad clínica principal de los productos**

El kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA proporciona un procedimiento cualitativo rápido para realizar la prueba de sensibilidad al fármaco pirazinamida (PZA) con cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*. El kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA se utiliza con el sistema BD BACTEC™ MGIT™.

### **Descripción del problema con el producto**

BD se complace en comunicar la reanudación de la producción con una versión modificada del kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA, que incluye un método de inoculación modificado y una vida útil reducida.

BD ha realizado una revisión exhaustiva del rendimiento con la materia prima sintética utilizando todas las fuentes de inóculo admitidas, implementándose el siguiente cambio en el kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA:

- **Actualmente solo es compatible con el inóculo preparado a partir de tubos MGIT en los días 3 a 5 tras la positividad.**
- Actualmente no se admite el inóculo preparado a partir de tubos MGIT en los días 1-2 tras la positividad del instrumento.
- Actualmente no se admite la preparación del inóculo a partir de medios sólidos.

Además, la vida útil del producto se ha ajustado de 18 meses a 13 meses para reflejar los últimos datos internos de compatibilidad.

### **Riesgo clínico**

La investigación de BD ha determinado que el producto funciona según lo previsto cuando se utiliza con inóculo preparado a partir de tubos MGIT de 3 a 5 días después de la positividad. El uso del producto en estas condiciones revisadas no presenta ningún riesgo adicional o incremental. Estas modificaciones se han implementado para abordar y reducir el potencial de falsa resistencia observada previamente en el producto.

Dado que el alcance, la causa raíz y el resultado diagnóstico adverso relacionado (p. ej., falsa resistencia) no han cambiado ni se ha expandido más allá de la acción de campo inicial, no existen



recomendaciones clínicas adicionales para volver a probar o revisar los resultados analíticos previos del paciente.

No se han producido nuevos eventos adversos desde la última comunicación de aviso de seguridad de BD relacionada con este asunto.

### **Acciones de usuarios clínicos**

Los usuarios clínicos deben consultar las instrucciones de uso (IFU) actualizadas disponibles en <https://www.bd.garad.eifu.online/hcp>. Se agregarán idiomas adicionales a medida que se completen las traducciones.

### **Acciones de BD:**

1. BD continuará trabajando con las autoridades reguladoras globales para reintroducir el kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. BD reanudará la recepción y el cumplimiento de los pedidos de los clientes de este producto en los mercados donde esté permitido, según los requisitos reglamentarios, manteniendo al mismo tiempo mejoras continuas de calidad y monitoreo del rendimiento.
2. BD continúa investigando soluciones a largo plazo y trabajará activamente con las autoridades reguladoras globales para reintroducir el kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA con las indicaciones de uso originales.

Hasta la fecha, BD no planea iniciar ningún otro aviso de seguridad de seguimiento.

### **Acciones de los clientes:**

- Revise la información de este aviso.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente, **incluso si ya no dispone de inventario restante en sus instalaciones, antes del 1 de diciembre de 2025**.
- Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar informados dentro de su organización o de cualquier organización donde esta acción tenga impacto.
- Realice un seguimiento la información recogida en este aviso y de las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.
- Informe al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si corresponde, de todos los incidentes relacionados con el dispositivo, ya que esto proporciona información importante.

### **Acciones del distribuidor:**

- Revise la información contenida en este aviso.
- Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar informados dentro de su organización o a cualquier organización donde esta acción tenga un impacto.
- Identifique las instalaciones donde ha distribuido el **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** y notifique inmediatamente este aviso.



- Solicite a sus clientes que completen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a su organización para fines de conciliación antes del **1 de diciembre de 2025**.
- No es necesario devolver sus formularios de respuesta del cliente a BD, debe mantenerlos archivados en sus instalaciones. Devuelva solo su formulario de respuesta final consolidado.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente después de completar sus actividades de conciliación.
- Realice un seguimiento la información recogida en este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.
- Informe al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si corresponde, de todos los incidentes relacionados con el dispositivo, ya que esto proporciona información importante.

|   |   | <b>Dónde enviar el formulario completo</b>                       |
|---|---|--|
| Comprado <b>directamente</b> a BD         | Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a> |
| Comprado a un <b>distribuidor/tercero</b> | Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros | Devuelva el formulario a su distribuidor / tercero               |

**Persona de contacto**

Si tiene alguna pregunta al respecto, comuníquese con su representante local de BD, con la oficina local de BD o envíe un correo electrónico a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com).

La Autoridad Reguladora de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.

BD está comprometido a *impulsar el mundo de la salud*<sup>™</sup>. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y la seguridad del usuario, y brindarle productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causarle y le agradecemos de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y efectiva posible.

Atentamente:

Kinga Stolinska  
 Director, Calidad Post Mercado  
 Calidad EMEA

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en este aviso y confirme su recepción.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas.




---

## Formulario de respuesta del cliente – IDS-25-5412

### BD BACTEC™ MGIT 960 PZA™ Kit

REFERENCIA: 245128

---

Devolver a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) lo antes posible o antes del 1 de diciembre de 2025.

**Al firmar a continuación, confirma que este Aviso de seguridad se ha leído, entendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.**

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre de la cuenta/organización:</b>   |   |
| <b>Departamento</b> <i>(si corresponde):</i>   |   |
| <b>Dirección:</b>  |   |
| <b>Código postal:</b>  | <b>Ciudad:</b>                                      |
| <b>Nombre de contacto:</b>   |   |
| <b>Posición:</b>   |   |
| <b>Número de teléfono de contacto:</b>   | <b>Dirección de correo electrónico de contacto:</b> |
| <b>Nombre de su proveedor para este producto</b> <i>(si no es directamente de BD)*</i> |   |
| <b>Firma:</b>  | <b>Fecha:</b>                                       |

*Este formulario debe devolverse a BD antes de que esta acción pueda considerarse cerrada para su cuenta.*

*\* Si se le envió este Aviso de seguridad a través de un distribuidor o tercero, devuelva su formulario completo a esa organización para fines de conciliación.*