

19. juli 2019

**VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION – BDDS-19-1579**

**BD MAX™ reagenser**

(forskellige REF/LOT-nummerkombinationer i henhold til bilag 1)

**Handlingstype:** Vejledende

**NB: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD udsender en vejledende produktinformation for de specifikke REF/LOT-nummerkombinationer af de **BD MAX™ reagenser**, der er anført i bilag 1, og i henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget de berørte produkter. Listen over berørte produkter blev distribueret mellem 28. maj 2019 og 1. juli 2019.

**Beskrivelse af problemet**

BD har opdaget, at folieposerne med ekstraktionsVials til de **BD MAX™ reagenser**, der er anført i bilag 1, muligvis ikke er forseglet korrekt. Følgende billeder illustrerer defekten og stedet på folieposerne.



Den brugervejledning, der følger med alle BD MAX™ tests, råder brugeren til at inspicere folieposerne før brug for at sikre, at forseglingen er ubrude, og til ikke at bruge reagenser, hvis beskyttelsesposen er åben eller brude ved modtagelse. Denne produktinformation udsendes for at minde brugere om indholdet af brugervejledningen.



BD estimerer, at defekten berører ca. 1,4 % af folieposerne med ekstraktions vials til de **BD MAX™ reagenser**, der er angivet i bilag 1. Virkningen for de omkring 1,4 % folieposer, der ikke er korrekt forseglet, er en potentiel forøget eksponering af produkterne for fugt, som, hvis de bruges, kan medføre falsk negative resultater i en lille del af de 1,4 % tests afhængigt af uløst resultatrapporteringsandel (i lighed med en Sample Processing Control (SPC, prøvebehandlingskontrol), som følger med alle BD Max tests), organismeprævalens og andre faktorer. Det kan medføre et behov for gentagelse af analysen, hvilket kan forårsage forsinkelse af resultatet og/eller forsinkelse i behandlingen. Et falskt, negativt resultat kan potentielt medføre, at en patient ikke behandles i tide med sygdomsudvikling til følge og overførsel af sygdom til andre i tilfælde af overførbare sygdomme.

Der er ikke rapporteret klager til BD vedrørende defekten fra kunder. Vi bekræfter, at de relevante regulatoriske myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

#### **Kunder skal træffe følgende forholdsregler:**

1. Inspicer omhyggeligt alle folieposer med ekstraktionsslanger til de **BD MAX™ reagenser**, der er anført i bilag 1. Hvis en foliepose på dit lager har huller, skal produktet bortskaffes via din normale proces.
2. Hvis I har videredistribueret produktet/produkterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne produktinformation.
3. Fortsæt med at følge brugervejledningen for alle partier af **BD MAX™ reagenser**, og inspicer produktet før brug.
4. Udfyld kundesvarformularen på side 4 med angivelse af:
  - de destruerede mængder **ELLER**
  - at I ikke har nogen af de berørte enheder på lager
5. Returner den udfyldte kundesvarformular til [Nordic\\_Application@bd.com](mailto:Nordic_Application@bd.com) for at få erstatningsprodukter **snarest muligt og senest den 31. august 2019**.

Efter modtagelse af den udfyldte kundesvarformular, bliver I kontaktet af en repræsentant for BD med henblik på at drøfte potentielle alternativer til erstatning af det tilbagekaldte produkt.

#### **Kontaktperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om produktet, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.com) .



BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads "William David".

William David  
Sr. Director, Quality Compliance, EMEA Quality Compliance

Bilag 1: Liste over berørte BD MAX™ reagenser



## Kundesvarformular - BDDS-19-1579

### BD MAX™ reagenser

(forskellige REF/LOT-nummerkombinationer i henhold til bilag 1)

Udfyld denne formular, og send den til BD pr. fax/e-mail til [Nordic\\_Application@bd.com](mailto:Nordic_Application@bd.com)

- Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet

Markér det relevante felt nedenfor

Vi er ikke i besiddelse af det berørte produkt som angivet i bilag 1

#### ELLER

Vi har berørte produkter som angivet i bilag 1 på vores lager og har udført en inspektion af alle folieposer. **Vi har ikke behov for erstatningsposer.**

#### ELLER

Vi har berørte produkter som angivet i bilag 1 på vores lager og har udført en inspektion af alle folieposer. **Vi har destrueret følgende produkter.**

REF	LOT-nummer	Destrueret mængde	REF	LOT-nummer	Destrueret mængde
278102	9114645		442970	9092733	
442555	9127912		442970	9106875	
442818	9085668		443419	9086668	
442820	9114655		443461	9106890	
442953	9071522		443812	9114557	
442960	9106889		443812	9126778	
442963	9085672		443985	9085674	
442963	9085673		443985	9107980	
442970	9080876				

<b>Konto/organisationsnavn:</b>	
<b>Afdeling (hvis relevant):</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Postnr.:</b>	<b>By:</b>
<b>Navn på kontaktperson:</b>	<b>Stilling:</b>
<b>Telefonnummer til kontaktperson:</b>	<b>E-mailadresse til kontaktperson:</b>
<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.



## Bilag 1 – liste over berørte BD Max™ reagenser

REF	Beskrivelse af produktet	LOT-nummer
278102	Kit BD Max™ Check-Points CPO	9114645
442555	Kit BD Max™ Cdiff	9127912
442818	Kit BD Max™ ExK DNA 1 kun laboratoriebrug	9085668
442820	Kit BD Max™ ExK DNA 2 kun laboratoriebrug	9114655
442953	Kit BD Max™ MRSA	9071522
442960	Kit BD Max™ Enteric Parasite Panel	9106889
442963	Kit BD Max™ Enteric Bacterial Panel	9085672
442963	Kit BD Max™ Enteric Bacterial Panel	9085673
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9080876
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9092733
442970	Kit BD Max™ CT/GC/TV	9106875
443419	Kit BD Max™ StaphSR	9086668
443461	Kit BD Max™ MRSA XT	9106890
443812	Kit BD Max™ EXT Enteric Bacterial Panel	9114557
443812	Kit BD Max™ EXT Enteric Bacterial Panel	9126778
443985	Kit BD Max™ Enteric Viral Panel	9085674
443985	Kit BD Max™ Enteric Viral Panel	9107980