

26. august 2019

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE BDB-19-1585-1

BD FACSLyric™ flowcytometer
(REF: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Type af handling: Vejledende

Kære kunde

BD er, gennem kundefeedback, blevet bekendt med, at specifikke **BD FACSLyric™ flowcytometres** serienumre, som tilhører en eller flere af de konfigurationer, der er angivet i tabellen nedenfor, muligvis kan måle høje absolutte tal, når de anvendes med BD Trucount™-perlerne. For høje tal for afbrydelser påvirker forholdet mellem cellepopulationshændelser og perlehændelser, hvilket medfører fejlagtigt høje celletal.

Instrumentnavn	REF
FACSLyric 2L4C-instrument	651164
FACSLyric 2L6C-instrument	651165
FACSLyric 3L8C-instrument	654587
FACSLyric 3L10C-instrument	659180
FACSLyric 3L12C-instrument	663029

Derfor udsender BD denne sikkerhedsmeddelelse for at give kunderne en **Protokol for optælling af afbrydelser** (bilag 1), som vil gøre dem i stand til at finde ud af, om deres BD FACSLyric™ flowcytometer ikke har en tilstrækkelig ydeevne og kræver opfølgende handling.

BD Multitest™ og BD TriTest™ med BD Trucount™ rør er beregnet til brug med FACSLyric™ til immunologisk vurdering af normale personer og patienter med, eller som forventes at have, immundefekt. Disse reagenser bestemmer procentdelene og de absolutte tal for delmængder af mature lymfocytter: T-, B- og NK-celler.

Når BD Multitest™- og BD TriTest™-reagenser anvendes med BD Trucount-rør til bestemmelse af CD4 som absolutte tal hos hiv-patienter, kan der genereres et falskt højt CD4-tal på grund af en høj optælling af afbrydelser med Trucount. Dette kan medføre en forsinkelse i påbegyndelsen af en profylaktisk behandling af opportunistiske infektioner (O''er). De aktuelle kliniske retningslinjer bruger en blanding af hiv-virusbelastning, absolutte CD4-tal og andre sygdomsfølggevirkninger til den overordnede vurdering af en patients sundhedsbyrde og efterfølgende kliniske beslutninger.

Der er også en mulighed for falske høje absolutte celletal fra prøver farvet med BD Multitest™- og BD Tritest™-reagens, som kan medføre en fejlagtig vurdering af immunfunktionen til brug ved den indledende screening for primær immundefekt (PID) eller immunhæmmende behandling. Hos patienter med PID, eller som får immunhæmmende lægemidler (efter organ- eller stamcelletransplantation), har vurderinger af T-, B- og NK-underpopulation som en del af den indledende screening eller løbende overvågning mulighed for at påvirke beslutninger angående pleje og behandling.

For høje tal for afbrydelser kan også påvirke laboratorieudviklede test (LDT) eller forsøg hvor cellepopulationernes absolutte tal bestemmes med BD Trucount™-rør. Der kan genereres falske høje absolutte tal.

Stamcellernes absolutte tal anvendes til at vurdere kvaliteten af transplantationsproduktet til stamcelletransplantation. Når stamcelleoptællingen bestemmes med BD Trucount™-rør på BD FACSLyric som LDT, kan høje tal for afbrydelser forårsage høje absolutte tal, der påvirker prøvens transplantationspotentiale.

Ved leukoreduceret test af blodprodukt med BD Trucount™-rør for at finde resterende kerneholdige celler med propidiumiodid som LDT, kan et falskt højt antal resterende celler forhindre brugen af leukoreducerede blodprodukter til transfusion.

Handlinger, som kunden anbefales at foretage:

1. Del denne produktmeddelelse med alle brugere af de anførte **BD FACSLyric™-flowcytometre** hos jer for at sikre kendskab til forholdet.
2. Hvis I har videredistribueret instrumenterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne produktmeddelelse.
3. Udfør **Protokol for optælling af afbrydelser** i henhold til bilag 1 angivet nedenfor til at finde ud af, om jeres BD FACSLyric™ flowcytometer virker efter producentens specifikationer eller kræver opfølgende handlinger.
4. Hvis **procentdelen af afbrudte hændelser er mindre end 1,0 %**, når protokollen for optælling af afbrydelser er færdig, virker instrumentet/instrumenterne i henhold til producentens specifikationer, og ingen opfølgende handlinger er påkrævet i forhold til instrumentet/instrumenterne.
 - a. Send den udfyldte kundesvarformular via e-mail til techsupport@bd.com, og angiv enhedens serienummer (det findes på modelskiltet på bagsiden af instrumentet) og procentdelen af afbrudte hændelser.
5. Hvis **procentdelen af afbrudte hændelser derimod er større end eller lig med 1,0 %**, når protokollen for optælling af afbrydelser er færdig, er opfølgende handlinger påkrævet i forhold til instrumentet.
 - a. Afbryd alle kliniske test, indtil instrumentet er blevet vurderet af din servicetekniker, og problemerne med optælling af afbrydelser er løst
 - b. Send den udfyldte kundesvarformular via e-mail til techsupport@bd.com, og angiv enhedens serienummer (det findes på modelskiltet på bagsiden af instrumentet) og procentdelen af afbrudte hændelser. Ring desuden til **80_60_60_62**.
 - c. Hvis instrumentet afbryder en procent af BD Trucount™-perler, der er lig med eller større end 1,0 %, så er det sandsynligt, at de absolutte tal i jeres kliniske test kan være falskt høje. BD anbefaler, at du gennemser både de opnåede resultater, når I bruger jeres behandlingskontroller (dvs. BD™-multikontrol og kontroller for lavt CD4 med BD™-multikontrol), og dine instrumentvalideringsdata. Indvirkningen på patientdata er sandsynligvis minimale, når behandlingskontrollerne falder indenfor de intervaller, der er angivet af laboratoriet, og disse gennemses dagligt. Yderligere anbefalede kontroller til at bekræfte rigtigheden af de genererede patientdata indtil nu kan omfatte: 1.) Beregning af absolutte tal ved hjælp af en dobbeltplatformmetode, hvor absolutte tal bestemmes af en hæmatologianalysator; og 2.) En gennemgang af historiske patientdata, der er registreret på en anden platform.

I alle tilfælde er det vigtigt, at vi får kundesvarformularen fra jer til afstemningsformål. De relevante kontrolmyndigheder er blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Hvis I har yderligere spørgsmål, kan I kontakte den lokale applikationsspecialist for BD Biosciences på eller **80_60_60_62** sende en e-mail til bdbnordic@bd.com eller help.biosciences@bd.com

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter.

Vi undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for jeres hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt. Vi står stadig til rådighed, hvis I har yderligere spørgsmål.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'William David', written in a cursive style.

William David
Senior Director, EMEA Quality Compliance
BD Switzerland Sarl

Bilag 1 - Protokol for optælling af afbrydelser

SIKKERHEDSMEDDELELSE: BDB-19-1585-1 Kundesvarformular

BD FACSLyric™ flowcytometer
 (REF: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse BDB-19-1585-1, og returner den udfyldte formular så hurtigt som muligt eller **senest den 27. september 2019**.

- Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse og udført protokollen for optælling af afbrydelser på hvert af mine instrumenter.
- Jeg har noteret procentdelen af afbrudte hændelser i henhold til protokollen for optælling af afbrydelser på hvert af mine instrumenter, og resultaterne er angivet i tabellen nedenfor for hvert instrumentserienummer

$$\frac{\text{Abort Count}}{\text{Processed Events}} \times 100\%$$

Serienummer	Optælling af afbrydelser (hændelser) (i henhold til protokollen for optælling af afbrydelser)	÷	Behandlede hændelser (i henhold til protokollen for optælling af afbrydelser)	X 100	% afbrudte hændelser
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	

Send kundesvarformularen via e-mail til techsupport@bd.com, eller ring til **80_60 60_62**

Hospitalets/institutionens navn	
Hospitalets/institutionens adresse	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	