

8. februar 2019

**HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – BDDS-19-1405**

**BD MAX™ enterobakteriepanel**

Katalognummer (REF): 442963

Type af handling: Destruktion af enheder med lotnumrene: 8194784 og 8199682  
kun ved anvendelse sammen med BD MAX™ udvidet enterobakteriepanel,  
katalognummer (REF) 443812.

**Att.: Laboratorieledere og risikoansvarlige**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **omgående** handling.

Kære kunde

BD gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for to lotnumre (anført i tabel 1 nedenfor) af BD MAX™ enterobakteriepanel (katalognummer 442963), men kun ved disses anvendelse sammen med BD MAX™ udvidet enterobakteriepanel (katalognummer 443812). I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget de berørte produkter.

Produktnavn og katalognummer (REF)	Lotnummer	Udløbsdato
BD MAX™ enterobakteriepanel 442963	8194784	2020-02-22
	8199682	2020-02-22

**Tabel 1: Berørte lotnumre**

**Beskrivelse af problemet**

Under interne test har BD observeret en forskydning i visse PCR-parametre for mastermix til BD MAX™ udvidet enterobakteriepanel (ExEBP), når de anvendtes med prøvebufferrør fra BD MAX™ enterobakteriepanel (EBP) med de lotnumre, der er anført ovenfor. Resultatet af denne forskydning kan medføre falsk negative resultater for enterotoksigen *Escherichia coli* og *Plesiomonas shigelloides*, som er targets for ExEBP-analysen.

Hvis I kun anvender EBP-analysen med de ovenfor anførte lotnumre, er disse targets **ikke berørt**. Produkttilbagekaldelsen er kun rettet mod brugere, som kører disse lots af EBP sammen med ExEBP-analysen.

Selv om prævalensraterne anses for at være lave, kan man, hvis der ikke fastlægges nogen anden årsag til enterisk infektion, vælge at bekræfte et negativt resultat for enterotoksigen *Escherichia coli* (ETEC) og *Plesiomonas shigelloides*, der er indhentet med ExEBP-analysen, ved at bruge en alternativ metode eller gentage ExEBP-analysen med prøvebufferrør fra et EBP-lot, der ikke er anført ovenfor. Bemærk, at behandling af disse infektioner hovedsagelig er understøttende, og at der normalt ikke anvendes antibiotika, undtagen i svære tilfælde.

**Handling, der skal foretages:**

1. Hvis I kører ExEBP-analyser med de EBP-lotnumre, der er anført i tabel 1, skal I straks tage dem ud af brug og sætte det ubrugte EBP-produkt i karantæne.
2. Kassér eller destruer produkter i karantæne.
3. Del denne information med alle brugere af BD MAX™ instrumentet på institutionen for at sikre kendskab til forholdet.
4. Hvis I har videredistribueret EBP-produkter med de berørte lotnumre, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne sikkerhedsmeddelelse.
5. Udfyld kundesvarformularen på side 3 med angivelse af:
  - a. at I ikke har nogen af de berørte produkter, der er anført i tabellen ovenfor  
**ELLER**
  - b. at I kører EBP-analysen alene (*destruer ikke produktet*)  
**ELLER**
  - c. at I har eksemplarer af det berørte produkt og anvender det med ExEBP-analysen (*destruer produktet*).
6. Returner den udfyldte kundesvarformular snarest muligt og senest den 15 marts 2019 til Niels Olesen email: [Niels.Olesen@BD.Com](mailto:Niels.Olesen@BD.Com) for at få erstatningsprodukter.

BD leverer erstatningsprodukter til alle EBP-analysesæt, der er blevet destrueret som instrueret, når den udfyldte kundesvarformular er modtaget.

Hvis I har yderligere spørgsmål, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD Diagnostic Systems eller det lokale BD-kontor på 43434566 eller sende en e-mail til [Niels.Olesen@BD.Com](mailto:Niels.Olesen@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.

Venlig hilsen



William David  
Senior Director, EMEA Quality Compliance

---

## Kundesvarformular – BDDS-19-1405

---

### BD MAX™ enterobakteriepanel

Katalognummer (REF): 442963

Lotnumre: 8194784 og 8199682 kun ved anvendelse sammen med BD MAX™ udvidet enterobakteriepanel, katalognummer (REF) 443812.

---

Skal læses sammen med sikkerhedsmeddelelse BDDS-19-1405, udfyldes og returneres til [Niels.Olesen@BD.Com](mailto:Niels.Olesen@BD.Com) snarest muligt og senest den 15 Marts 2019

- **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 nogen af de berørte produkter, der er anført i tabel 1 ovenfor

**ELLER**

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt angivet i tabel 1, men vi kører kun BD MAX™ enterobakteriepanel og vil ikke destruere produktet

**ELLER**

Vi er i besiddelse af enheder af det berørte produkt og anvender det sammen med BD MAX™ udvidet enterobakteriepanel (katalognummer 443812), og vi vil derfor destruere produktet og anføre mængderne i tabellen nedenfor

Produktkatalognummer (REF)	Lotnummer	Antal enheder på lager, som er blevet destrueret
442963	8194784	
442963	8199682	

<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.*