

13. maj 2022

**HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION – BDB-22-4384c**

**BD OneFlow™ LST REF.: 658619**

**BD OneFlow™ PCST REF.: 659912**

**Lotnumre:** se tabel 1

**Handlingstype:** Tilbagetrækning af produkt

**Att.: Laboratoriechef, klinisk personale, risikochef**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for at fjerne specifikke lots af produkterne, som er nævnt i tabel 1 nedenfor. I henhold til vores distributionsfortegnelser har jeres organisation muligvis modtaget et eller flere af de berørte produkter.

Produktnavn	Produktkode (REF)	Lotnummer	Udløbsdato
BD OneFlow™ LST	658619	1071401	28/02/2023
		1160783	31/03/2023
		1180261	31/03/2023
		1258383	31/07/2023
BD OneFlow™ PCST	659912	1266231	31/07/2023
		1316879	31/07/2023

**Tabel 1: Berørte produkter**



### **Beskrivelse af problemet**

BD fastslog gennem intern undersøgelse, at et almindeligt materialelot, som blev brugt til at fremstille de berørte produkter, har en ukarakteristisk profil i form af en ekstra top i et flowhistogram, der er blevet bekræftet at være forårsaget af CD8-kontaminering.

Produktfejlen ligner et kompensationsproblem, når lot-til-lot-verifikation udføres mellem forskellige lots af BD OneFlow™ produkterne. Det er muligt, at dette problem kan forekomme som en kompensationsartefakt eller som en uventet population af hændelser i kappa-gaten.

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er KUN relateret til de produktkoder og lotnumre, der er angivet i tabel 1. Ingen andre lotnumre er berørt.

### **Klinisk risiko**

Risikoen for fejlbehæftede resultater er lav, hvis produktfejlen ser ud som en kompensationsartefakt. Selvom det er muligt, at en uventet population af events kan ses i kappa-gaten ved analysen af BD OneFlow™ LST- eller PCST-rørene, vil påvisning af en sådan population af events være langt under disse analysers sensitivitet, når de anvendes som tilsigtet. Derfor er risikoen for falske positive resultater i dette scenarie også lav, da den er under OneFlow™ analysernes sensitivitetsniveau. Afhængigt af det kliniske scenarie kan dette medføre, at laboratoriet udfører opfølgende tests, eller resultere i administration af unødvendig terapeutisk behandling, hvilket kan have milde til alvorlige helbredsmæssige konsekvenser afhængigt af den administrerede behandling. Hvis dette produkt blev brugt til at generere patientresultater, kan det derfor være nødvendigt at gennemgå analyserne.

BD har ikke modtaget nogen indberetninger om alvorlige personskader i forbindelse med dette problem.

### **Handlinger fra BD's side**

BD udfører korrigerende handlinger for at forhindre, at denne type problemer gentager sig.

### **Handlinger, der skal udføres af [SLUTBRUGEREN/SUNDHEDSORGANISATIONEN](#):**

For eksisterende brugere af ovennævnte produkter kræver BD, at nedenstående handlinger udføres.

1. Kontrollér lagerbeholdningen, og find og isoler alle ubrugte enheder af de berørte lotnumre i henhold til tabel 1. Destruer alle berørte produkter.
2. Hvis produktet er blevet videredistribueret inden for organisationen, skal modtagerne identificeres og straks underrettes om denne produkttilbagestrækning.
3. BD anbefaler, at indholdet af denne skrivelse forelægges for laboratorielederen med henblik på behovet for at gennemgå tidligere analyser, der har relation til disse berørte lots.



4. Udfyld kundesvarformularen på side 4 med angivelse af:
  - antallet af destruerede produkter **ELLER**
  - at organisationen ikke har nogen af de berørte enheder på lager
  
5. Returner den udfyldte kundesvarformular til **[FORHANDLEREN/PRODUKTLEVERANDØREN, BDnordicsfieldaction@bd.com](mailto:BDnordicsfieldaction@bd.com)**, **snarest muligt og senest den 17. juni 2022 for at få produktet erstattet.**
  
6. Hvis der forekommer problemer med produkterne i tabel 1, skal de indberettes som en klage i henhold til den normale procedure.

Der vil blive fremsendt erstatningsprodukter for de destruerede enheder. Hvis produktet ikke længere benyttes, er det stadig vigtigt, at kundesvarformularen returneres til os med henblik på afstemning.

**Handlinger, der skal udføres af [FORHANDLEREN](#):**

For eksisterende forhandlere af ovennævnte produkter kræver BD, at nedenstående handlinger udføres.

1. Kontrollér lagerbeholdningen, og find og isoler alle ubrugte enheder af de berørte lotnumre i henhold til tabel 1. Destruer alle berørte produkter.
  
2. Hvis produktet er blevet videredistribueret, skal modtagerne identificeres og straks underrettes om denne produkttilbagebetaling.
  
3. Udfyld kundesvarformularen på side 4 med angivelse af:
  - antallet af destruerede produkter **ELLER**
  - at organisationen ikke har nogen af de berørte enheder på lager
  
4. Returner den udfyldte kundesvarformular til **[BDnordicsfieldaction@bd.com](mailto:BDnordicsfieldaction@bd.com)** **så hurtigt som muligt og senest den 17. juni 2022 for at få produkterne erstattet.**
  
5. Hvis der forekommer problemer med produkterne i tabel 1, skal de indberettes som en klage i henhold til den normale procedure.

Der vil blive fremsendt erstatningsprodukter for de destruerede enheder. Hvis produktet ikke længere benyttes, er det stadig vigtigt, at kundesvarformularen returneres til os med henblik på afstemning.



### **Kontaktperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på +46-70-334 06 2 eller e-mail [bdbnordic@bd.com](mailto:bdbnordic@bd.com)

Vi bekræfter, at de relevante kontrolorganer er blevet orienteret om disse handlinger.

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.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Lorna Darrock', is written over a horizontal line.

Lorna Darrock  
Seniorchef for kvalitetssikring efter markedsføring  
EMEA-kvalitet



## Kundesvarformular - BDB-22-4384c

**BD OneFlow™ LST**

**REF.: 658619**

**BD OneFlow™ PCST**

**REF.: 659912**

Lotnumre: se tabel 1

Bedes læst i sammenhæng med sikkerhedsmeddelelse BDB-22-4384c, og den udfyldte og underskrevne blanket bedes returneret snarest muligt eller **senest den 17. juni 2022** til [BDnordicsfieldaction@bd.com](mailto:BDnordicsfieldaction@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 nogen af de berørte produkter, der er anført i tabel 1.

**ELLER**

Vi var i besiddelse af følgende enheder af det berørte produkt som anført i tabel 1, og jeg bekræfter, at disse enheder er blevet destrueret (*anfør lotnummer og antallet af destruerede enheder i tabellen nedenfor*).

REF.:	Lotnummer/ numre:	Destruerede enheder (anfør antallet herunder)

<b>Konto/organisationsnavn:</b>	
<b>Afdeling</b> ( <i>hvis relevant</i> ):	
<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>Navn på leverandøren af dette produkt</b> ( <i>hvis ikke direkte fra BD</i> )	
<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.*

*\*Hvis denne vigtige produktinformation stammer fra en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til vedkommendes organisation med henblik på afstemning.*