



15. januar 2025

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE I MARKEDET
- IDS-25-5223

BD PCR-patron

REF: 437519 Lotnumre: Se tillæg 1

Aktionstype: Rådgivende

Opmærksomhed: Klinisk personale, Risk Managers, Biomedicinsk personale, Indkøbschefer

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

Kære kunde,

BD udsteder en rådgivende sikkerhedsmeddelelse for specifikke partier af BD PCR-kort. Ifølge vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt i appendiks 1.

Beskrivelse af problemet

BD har gennem kundeklagerundersøgelser identificeret, at signalafvigelse er blevet observeret i specifikke partier af BD PCR-kort. BD har identificeret følgende påvirkninger:

- For BD MAX™ RVP-analysen (produktkoder 445215 og 445373) kan signalafvigelse forårsage falsk positive resultater for influenza A.
- For specifikke BD MAX-molekylære™ assays, herunder Enteric Bacterial Panel (EBP, produktkode 442963), Enteric Parasite Panel (EPP, produktkode 442960), StaphSR (produktkode 443419), MDR-TB (produktkode 443878), CPO (produktkode 445262) kan signaldrift potentielt forårsage en stigning i uløste resultater (UNR).
- For tredjepartsanalyser, der bruges sammen med reagenssæt med åbent system (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 og TNA-3) kan signalafvigelse potentielt forårsage en stigning i uløste resultater (UNR) eller uventede resultater.

Klinisk risiko

Falske positive resultater for influenza A fra BD MAX™ RVP-analysen kan under visse omstændigheder resultere i unødvendig antiviral behandling. Det kan også føre til forlængelse af luftvejsvirusinfektion, hvis influenza A fejlagtigt identificeres som den forårsagende organisme.



UNR fra BD MAX™ EPP-, EBP-, MDR-TB- og CPO-analyserne kan forsinke tiden til resultater, hvilket kan påvirke tiden til diagnose eller endelig valg af passende behandling. UNR i StaphSR-analysen kan øge tiden til at screene patienter for nasal MRSA-kolonisering.

Til dato har der ikke været nogen bivirkninger på verdensplan relateret til denne hændelse.

Der er ikke noget krav om, at kunderne skal returnere BD PCR-Kort til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.

Kliniske brugerhandlinger

For BD MAX™ RVP-analysen (produktkoder 445215 og 445373):

1. Brug ikke de berørte BD PCR-kort, der er anført i appendiks 1, sammen med RVP-analysen.
2. Brugere kan fortsætte med at køre RVP-analysen (produktkoder 445215 og 445373) med upåvirkede PCR-kort.
3. Kunder kan overveje konfirmatorisk test, når der er opnået et positivt influenzaresultat ved hjælp af de berørte PCR-kort med RVP-analysen (produktkoder 445215 og 445373), men patienten ikke har vist klinisk forbedring.

Alle andre BD-molekylære analyser:

1. Brugere kan muligvis observere en stigning i UNR-resultater for de andre analyser, der er nævnt ovenfor, når de bruges sammen med de berørte lotnumre for BD PCR-kort.
2. Brugere bør overholde vejledningen i produktvejledningen til brug for at administrere UNR-resultater.
3. Der er ingen anbefalinger til anden resultatgennemgang eller gentestning, men kunder er ikke udelukket fra at gøre det, hvis de finder det gavnligt.

BD-handlinger:

BD har undersøgt dette problem grundigt og har identificeret den grundlæggende årsag. Derfor træffer BD foranstaltninger både internt og hos vores leverandør for at forhindre gentagelse af dette produktproblem i fremtiden.

Kundens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i **Appendiks 1** for at afgøre, om de BD PCR-kort, du er i besiddelse af, er påvirket.
- Udfyld og returner kundesvarformularen , **selvom du ikke længere har noget lager tilbage i dit anlæg inden den 21. januar 2025.**
- Udsend denne meddelelse til alle, der har brug for at være opmærksomme på det i din organisation eller til enhver organisation, hvor det potentielt berørte produkt er blevet overført.



- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.

Distributørens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i **appendiks 1**, og find ud af, om de BD PCR-kort, du er i besiddelse af, er påvirket.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning senest den **21. januar 2025**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når du har gennemført dine afstemningsaktiviteter.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet gennemført som krævet	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser	BDFieldActions@bd.com
Købt hos en distributør/3. part	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet gennemført som krævet	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser	Returner formularen til din distributør/3. part

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål herom, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor på BDFieldActions@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til at *fremme sundhedsverdenen*[™]. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan medføre for dig, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
Direktør, Post Market Quality
EMEA-kvalitet



Formular til kundesvar – IDS-25-5223

BD PCR-Kort

REF: 437519 Lotnumre: Se tillæg 1

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com hurtigst muligt eller senest den 21. januar 2025.

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst, forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som krævet.

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)*	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.

**Hvis du har fået tilsendt denne sikkerhedsmeddelelse via en distributør/3. part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.*



Tillæg 1 - Berørt produkt

Denne meddelelse er begrænset til de produktkoder og partinumre, der er anført i bilag 1. Ingen andre produktkoder påvirkes.

Producentens SRN: US-MF-000018910h

Produktkode (REF)	Partinummer	Udløbsdato	UDI-DI
437519	4093507	22-Apr-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-Apr-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-May-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-May-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-May-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-Jun-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-Jul-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-Aug-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-Aug-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-Sep-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-Oct-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828
	4296086*	11-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261111(10)4296086
	4302135*	15-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261115(10)4302135
	4309022*	22-Nov-2026	(01)30382904375196(17)261122(10)4309022

**Yderligere partinumre tilføjet i Rev2 af FSN*