



20. maj 2025

HASTER: FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE –

IDS-24-5091-B

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-kit

REF: 245128 Lotnumre: se tillæg 1

Handlingstype: Fjernelse af produkt

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

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

Kære kunde,

BD udfører en korrigerende sikkerhedshandling for at fjerne specifikke LOT-numre af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-kit**. Ifølge vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt i bilag 1. Produktet blev distribueret mellem oktober 2024 og april 2025.

Beskrivelse af problemet

I midten af 2024 indledte BD en feltaktion for BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-kit. Senere samme år, efter en intern undersøgelse og baseret på positive udvidede præstationstestresultater, implementerede BD en ændring af råmaterialet for at løse problemet. BD genoptog produktionen, mens der blev udført yderligere stabilitetstest.

BD har imidlertid modtaget yderligere klager over det berørte produkt af intermitterende falske resistensresultater for pyrazinamid (PZA) under følsomhedstest af *Mycobacterium tuberculosis-isolater*. Samtidig tyder BD's yderligere stabilitetstest på, at den implementerede korrigerende handling muligvis ikke løser problemet fuldt ud, og at yderligere undersøgelse er nødvendig.

Klinisk risiko

PZA er en meget anvendt komponent i behandlingen af tuberkulose, og dens udelukkelse baseret på falske

Resistensresultater kan resultere i et mindre optimalt behandlingsregime. Dette kan omfatte en udvidet

behandlingslængde og øget risiko for medicinbivirkninger, såsom hepatotoksicitet, perifer neuropati og overfølsomhedsreaktioner.

Til dato har der været fire (4) utilsigtede hændelser på verdensplan relateret til dette problem.

Kliniske brugerhandlinger



- Kunder bør kassere det berørte produkt med det samme.
- Der er ingen anbefalinger til gentest eller gennemgang af tidligere patienttestresultater; Dette udelukker dog ikke nogen kliniker eller institution i at udføre yderligere gentest eller gennemgang, hvis de finder det nødvendigt og har ressourcer til rådighed for dem. Laboratorier bør være opmærksomme på, at tilgængeligheden og valideringsstatus for PZA Drug Susceptibility Testing (DST)-metoder varierer afhængigt af land og laboratoriemiljø. Vi anbefaler, at du konsulterer dit nationale TB-program, offentlige sundhedsmyndighed eller referencelaboratorium for at bestemme den mest passende teststrategi baseret på lokal testinfrastruktur og lovgivningsmæssige retningslinjer.

BD's indsats

- BD har sat produktionen af det berørte produkt på pause og vil udstede kredit, hvis det er relevant. Erstatningsproduktet er ikke tilgængeligt i øjeblikket.
- BD vil fortsætte med at undersøge dette problem.
- BD vil kommunikere, når forsyningen er tilgængelig, eller når passende næste skridt besluttet.

Kundens handlinger:

- Stop brugen af ubrugte berørte lot-numre af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit**.
- Identificer og sæt alle ubrugte berørte lot-numre af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit** i karantæne.
- Noter lot-numrene og destruer alle ubrugte berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarformularen , **selvom du ikke længere har noget lager tilbage i dit laboratorium inden den 30. juni 2025.**
- Rundsend denne meddelelse til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter er blevet overført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.

Distributørens handlinger:

- Stop distributionen.
- Identificer, sæt i karantæne, noter lot-numrene, og destruer derefter alle ubrugte berørte lot-numre af **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit**.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning senest den **30. juni 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 Ved modtagelsen behandler BD svaret, og du modtager kredit for ubrugt produkt	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	BDFieldActions@bd.com
Købt hos en distributør/3. part	Udfyld alle felter på formularen og kontakt din distributør for at aftale kredit	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål om dette, 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 ulempe, 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
EMA-kvalitet



Formular til kundesvar - IDS-24-5091-B

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Sæt

REF: 245128 Partinumre: se Blindtarm 1

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 30. juni 2025**

- Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som krævet.

Sæt kryds i det relevante felt nedenfor

☐ Vi har ikke eller flere af de berørte lot-numre som anført i **Tillæg 1** i vores laboratorium. Berørt produkt er blevet brugt.

Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

ELLER

☐ Vi har følgende enheder af det berørte produkt som angivet i **Tillæg 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet ødelagt (Udfyld nedenstående tabel med lot-nummer og antal ødelagte enheder. Kredit vil kun blive sendt ved udfyldelse og returnering af denne formular).

REF:	Lot-nummer:	Enheder destrueret (1 enhed = 1 æske med 8 hætteglas) (indsæt antal nedenfor)

Konto-/organisationsnavn:		
Afdeling (hvis relevant):		
Adresse:		
Postnummer:	By:	Land:
Kontakt navn:		
Jobtitel:		
Kontakt telefonnummer:		Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør til 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.



Bilag 1 - Produktkode og lot-numre

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er begrænset til de lot-numre, der er anført i tillæg 1.

Producentens SRN: US-MF-000018910

Produktnavn	Katalog Nummer	Lot eller Serie Nummer	UDI-DI	Udløbsdato
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA-Kit	245128	4150998	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4177908	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4178500	(01) 0038290245128	2025-10-08
		4262031	(01) 0038290245128	2025-07-18
		4262037	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4262039	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4262040	(01) 0038290245128	2025-10-22
		4262044	(01) 0038290245128	2025-11-26
		4284443	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284445	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284449	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4304789	(01) 0038290245128	2026-03-11
		4304796	(01) 0038290245128	2026-02-20
		4347228	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4347230	(01) 0038290245128	2026-03-18
		4352110	(01) 0038290245128	2026-02-04
		4362418	(01) 0038290245128	2026-03-18
		5020153	(01) 0038290245128	2026-03-25