



**Becton Dickinson Benelux NV**

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

[bd.com](http://bd.com)

15 juli 2020

**DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – IDS-20-3850**

**BD MAX™ SARS-CoV-2-reagentia**

**REF's: 445003 en 445003-01 (alle LOT-nummers)**

**Type actie: Advies**

**Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

Naar aanleiding van meldingen van valspositieve resultaten geeft BD een adviserend veiligheidsbericht uit voor de BD MAX™ SARS-CoV-2-reagentia (REF's: 445003 en 445003-01) om gebruikers te informeren over een update van de gebruiksaanwijzing van het product. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product ontvangen.

**Beschrijving van het probleem**

Door de feedback van klanten heeft BD een mogelijkheid voor valspositieve resultaten geïdentificeerd bij het gebruik van de BD SARS-CoV-2-reagentia voor het BD MAX™-systeem. Als gevolg daarvan instrueert BD gebruikers via dit veiligheidsbericht dat de drempelwaarde voor het gebruikersprotocol voor het N2 target in de gebruiksaanwijzing moet worden herzien van 50 RFU naar 80 RFU (zie afbeelding 1 hieronder).

De herziene vertaalde gebruiksaanwijzing, waarin de specifieke actualisering van de drempelwaarde voor het gebruikersprotocol voor de N2 target van 50 RFU naar 80 RFU is opgenomen (zie figuur 1), wordt beschikbaar gesteld aan gebruikers voor download van [www.BD.com/e-labeling](http://www.BD.com/e-labeling) op 24 juli 2020 (de Engelse versie is nu beschikbaar).

Een valspositief SARS-CoV-2-testresultaat kan leiden tot een vertraging van de diagnose en kan er mogelijk toe leiden dat de patiënt wordt blootgesteld aan COVID-19 als hij/zij wordt geïsoleerd met een geïnfecteerd individu.

In de huidige gebruiksaanwijzing van het product staat het volgende: *"Positieve resultaten zijn indicatief voor de aanwezigheid van SARS-CoV-2-RNA; klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus van de patiënt te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte."*



**Becton Dickinson Benelux NV**

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

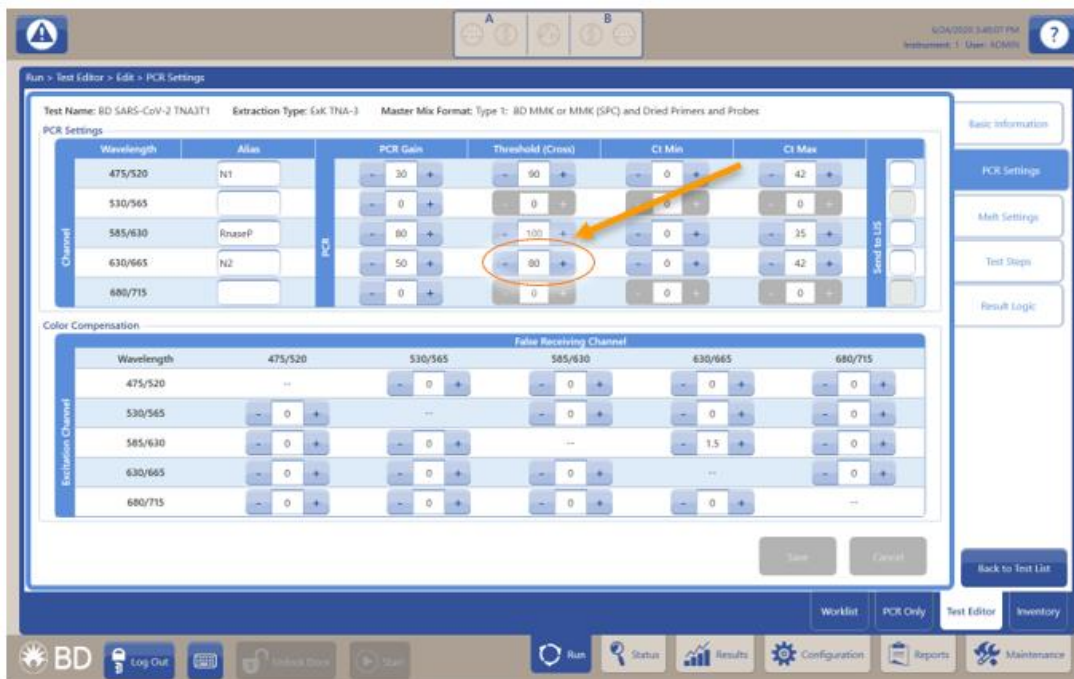
f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

[bd.com](http://bd.com)



Afbeelding 1: screenshot van bijgewerkte UDP PCR-instellingen.

**Door de klant te ondernemen acties:**

1. Geef dit veiligheidsbericht door aan alle personen in uw organisatie die de BD MAX™ SARS-CoV-2-reagentia (REF's: 445003 and 445003-01) zouden kunnen gebruiken.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die organisaties te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van dit adviserende veiligheidsbericht.
3. Vul het antwoordformulier op pagina 4 in en verstuur het **zo snel mogelijk** naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com), maar in geen geval later dan 31 juli 2020

**Contactpersoon**



**Becton Dickinson Benelux NV**

*Customer Service*

**t:** +32 53 720 556

**f:** +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

**t:** +32 53 720 211

**f:** +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

**bd.com**

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via het volgende nummers +32 53 720 556 / +31 20 582 94 20.

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties. BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,

xxx

EMEA Quality Compliance, BD Switzerland Sàrl



**Becton Dickinson Benelux NV**

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

[bd.com](http://bd.com)

---

## Antwoordformulier voor de klant - IDS-20-3850

### BD MAX™ SARS-CoV-2-reagentia

REF's: 445003 en 445003-01 (alle LOT-nummers)

---

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid IDS-20-3850 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk, maar **in geen geval later dan 31 juli 2020** naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com)

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht inzake de veiligheid is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

*Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd om deze actie voor uw account af te sluiten.*