

18 december 2024

**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING - IDS-25-
5223**

BD PCR-patroon

REF: 437519 Lotnummers: zie bijlage 1

Soort actie: Adviserend

**Ter Attentie Van: Klinisch personeel, Risicomangers, Biomedisch
personeel, Inkoopmanagers**

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

Geachte klant,

BD geeft een adviserende Field Safety Notice uit voor specifieke partijen BD PCR-cartridges. Volgens onze distributiegegevens kan het zijn dat uw organisatie het betreffende product in bijlage 1 heeft ontvangen.

Beschrijving van het probleem

BD heeft door middel van klachtenonderzoeken van klanten vastgesteld dat signaaldrift is waargenomen in specifieke partijen BD PCR-cartridges. BD heeft de volgende effecten geïdentificeerd:

- Voor de BD MAX™ RVP-test (productcodes 445215 en 445373) kan signaaldrift vals-positieve resultaten veroorzaken voor influenza A.
- Voor specifieke moleculaire BD MAX-tests™, waaronder Enteric Bacterial Panel (EBP, productcode 442963), Enteric Parasite Panel (EPP, productcode 442960), StaphSR (productcode 443419), MDR-TB (productcode 443878), CPO (productcode 445262), kan signaaldrift mogelijk een toename van onopgeloste resultaten veroorzaken (UNR).
- Voor assays van derden die worden gebruikt met de open systeemreagenskits (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 en TNA-3) kan signaaldrift mogelijk leiden tot een toename van onopgeloste resultaten (UNR) of onverwachte resultaten.

Klinisch risico

Valse positieven voor influenza A van de BD MAX™ RVP-test kunnen in sommige omstandigheden leiden tot onnodige antivirale behandeling. Het kan ook leiden tot de verlenging van de respiratoire virusinfectie als influenza A ten onrechte wordt geïdentificeerd als het veroorzakende organisme.



UNR van de BD MAX™ EPP-, EBP-, MDR-TB- en CPO-assays kan de tijd tot resultaten vertragen, wat van invloed kan zijn op de tijd tot diagnose of de definitieve selectie van een geschikte behandeling. UNR in de StaphSR-test zou de tijd kunnen verlengen om patiënten te screenen op nasale MRSA-kolonisatie.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen bijwerkingen geweest die verband houden met deze gebeurtenis.

Klanten hoeven geen BD PCR-cartridge aan BD terug te sturen. Deze producten kunnen verder worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidskennisgeving.

Acties van klinische gebruikers

Voor de BD MAX™ RVP-test (productcodes 445215 en 445373):

1. Gebruik de in bijlage 1 vermelde partijen van de betrokken BD PCR-cartridge niet met de RVP-assay.
2. Gebruikers kunnen de RVP-test (productcodes 445215 en 445373) blijven uitvoeren met onaangetaste cartridgepartijen.
3. Klanten kunnen bevestigende tests overwegen wanneer een positief influenza A-resultaat is verkregen met behulp van de betreffende PCR-cartridges met de RVP-test (productcodes 445215 en 445373), maar de patiënt geen klinische verbetering heeft laten zien.

Alle andere moleculaire BD-tests:

1. Gebruikers zouden mogelijk een toename van de UNR-resultaten kunnen waarnemen voor de andere hierboven genoemde assays wanneer ze worden gebruikt met de betrokken lotnummers van de BD PCR-cartridges.
2. Gebruikers dienen zich te houden aan de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing van het product voor het beheren van UNR-resultaten.
3. Er zijn geen aanbevelingen voor het beoordelen of opnieuw testen van andere resultaten, maar klanten zijn niet uitgesloten om dit te doen als ze dit nuttig achten.

BD-acties:

BD heeft dit probleem grondig onderzocht en de hoofdoorzaak geïdentificeerd. Daarom onderneemt BD zowel intern als met onze leverancier actie om herhaling van dit productprobleem in de toekomst te voorkomen.

Acties van de klant:

- Bekijk de informatie in **bijlage 1** om te bepalen of de BD PCR-cartridges in uw bezit zijn beïnvloed.
- Vul het klantreactieformulier in en stuur het terug, **zelfs als u op 21 januari 2025 geen voorraad meer in uw faciliteit heeft.**
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of naar een organisatie naarwaar het mogelijk getroffen product is overgedragen.
- Als u problemen ondervindt, meld dit dan als klacht volgens uw normale procedure.

Acties van de distributeur:

- Bekijk de informatie in **bijlage 1** en bepaal of de BD PCR-cartridges in uw bezit zijn beïnvloed.
- Identificeer de faciliteiten waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze kennisgeving.
 - Laat uw klanten het formulier voor klantrespons invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden vóór **21 januari 2025**.
- Vul het klantreactieformulier in en stuur het terug na voltooiing van uw afstemmingsactiviteiten.
- Als u problemen ondervindt, meld dit dan als klacht volgens uw normale procedure.

	Eindgebruiker met inventaris	Eindgebruiker met NUL voorraad	Waar moet ik het ingevulde formulier naartoe sturen?
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	BDFieldActions@bd.com
Gekocht bij een distributeur/3e partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/3e partij



Contactpersoon

Als u hier vragen over heeft, neem dan contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger of het lokale BD-kantoor op e-mail BDFieldActions@bd.com.

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties op de hoogte zijn gebracht van deze acties.

BD zet zich in voor *advancing the world of health*[™]. Onze primaire doelstellingen zijn patiënt- en gebruikersveiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten aan u. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp bij het helpen van BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Oprecht

██████████
██
██████████

Reactieformulier voor klanten - IDS-25-5223

BD PCR-patroon

REF: 437519 Lotnummers: zie bijlage 1

Zend deze zo snel mogelijk of uiterlijk op 21 januari 2025 terug naar BDFieldActions@bd.com.

Door hieronder te ondertekenen, bevestigt u dat deze Field Safety Notice is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist.

Naam van account/organisatie:	
Afdeling <i>(indien van toepassing):</i>	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer voor contact:	Contact E-mailadres:
Naam van uw leverancier voor dit product <i>(indien niet rechtstreeks van BD)*</i>	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze actie als gesloten kan worden beschouwd voor uw account.

**Als u deze Field Safety Notice via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.*



Bijlage 1 - Betrokken product

Deze kennisgeving is beperkt tot de productcodes en partijnummers die worden vermeld in bijlage 1.

Geen andere productcodes worden beïnvloed.

SRN van de fabrikant: US-MF-000018910

Productcode (REF)	Lotnummer	Vervaldatum	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-mei-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-mei-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-mei-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	vrijdag 4-jun-2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	vrijdag 5-jun-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	vrijdag 10-jun-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	vrijdag 17-jun-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	dinsdag 24-jun-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	vrijdag 1-juli-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	vrijdag 1-juli-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	vrijdag 1-juli-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	vrijdag 1-juli-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	vrijdag 4 juli 2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-juli-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	dinsdag 5-augustus 2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	dinsdag 26 augustus 2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	vrijdag 9 september 2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	dinsdag 13 september 2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	dinsdag 23-sept- 2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30 september 2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	maandag 7-okt- 2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-okt-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
4275828	21-okt-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828	