



Allschwil, 13.02.2019 sK

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
BDDS-19-1405**

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel, Artikelnummer:
442963

Art der Massnahme:

Vernichtung von Chargennummern:

8194784 und 8199682

**nur bei Verwendung zusammen mit dem BD MAX™ Extended
Enteric Bacterial Panel (Artikelnummer 443812)**

Z. Hd.: Laborleiter und Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte(r) Kunde(-in),

BD führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme für zwei Chargen (in Tabelle 1 unten aufgeführt) des BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (Artikelnummer 442963) durch, allerdings nur, wenn diese zusammen mit dem BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (Artikelnummer 443812) verwendet werden. Gemäss unseren Aufzeichnungen hat Ihr Unternehmen die betroffenen Produkte erhalten.

Produktbezeichnung und Artikelnummer	Charge	Verwendbar bis
BD MAX™ Enteric Bacterial Panel Artikelnummer 442963	8194784	22.02.2020
	8199682	22.02.2020

Tabelle 1: Betroffene Chargennummern

Beschreibung des Problems

Durch interne Tests hat BD eine Veränderung bei bestimmten PCR-Metriken für die Mastermix-Reagenzien des BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (ExEBP) festgestellt, wenn diese zusammen mit den Probenpufferröhrchen des BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (EBP) mit den oben aufgeführten Chargennummern verwendet werden. Das Ergebnis dieser Veränderung führt möglicherweise zu falsch negativen Ergebnissen für enterotoxische *Escherichia coli* und *Plesiomonas shigelloides*, welche mit dem ExEBP-Assays detektiert werden sollen.

Wenn Sie nur den EBP-Assay verwenden, kommt es bei den oben aufgeführten Chargen zu **keinen Auswirkungen** für diese Keime. Die Vernichtung des Produkts betrifft nur Anwender, die diese Chargen von EBP in Kombination mit dem ExEBP-Assay verwenden.

Obwohl die Prävalenzraten als niedrig angesehen werden, können Sie, sofern keine andere Ursache für eine Darminfektion bestimmt wird, ein negatives Ergebnis für enterotoxische *Escherichia coli* (ETEC) und *Plesiomonas shigelloides*, das unter Verwendung des ExEBP-Assays erhalten wurde, mittels einer alternativen Methode bestätigen, oder Sie können den ExEBP-Assay unter Verwendung der Probenpufferröhrchen von einer nicht oben aufgeführten Charge des EBP wiederholen. Bitte beachten Sie, dass die Behandlungen für diese Infektionen in erster Linie unterstützend sind und ausser in schweren Fällen in der Regel keine Antibiotika eingesetzt werden.

Empfohlene zu ergreifende Massnahmen:

1. Wenn Sie den ExEBP-Assay unter Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Chargennummern anwenden, tun Sie dies ab sofort nicht mehr und stellen Sie nicht verwendete EBP-Produkte unter Quarantäne.
2. Entsorgen oder vernichten Sie das unter Quarantäne gestellte Produkt.
3. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Anwender des BD MAX™ Instruments in Ihrer Einrichtung zu deren Kenntnisnahme weiter.
4. Sollten Sie die betroffenen Produktchargennummern des EBP weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie sie sofort über diese Produktsicherheitsmitteilung.
5. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 aus und geben Sie Folgendes an:
 - a. dass bei Ihnen keine der betroffenen, in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte vorhanden sind
ODER
 - b. dass Sie den EBP-Assay allein ausführen (*vernichten Sie in diesem Fall das Produkt nicht*)
ODER
 - c. dass bei Ihnen Einheiten des betroffenen Produkts vorhanden sind und Sie diese mit dem ExEBP-Assay verwenden (*bitte vernichten Sie in diesem Fall das Produkt*).

6. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular so bald wie möglich oder bis spätestens 15. März 2019 an Heike Loibl zurück, um Ersatzprodukte zu erhalten.

BD wird bei Erhalt des ausgefüllten Kundenantwortformulars Ersatzprodukte für alle ordnungsgemäss vernichteten Kits des EBP-Assays liefern.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +41 61 485 22 20 oder per e-Mail an Sabine.Kempf@bd.com, an Ihren lokalen Kundendienstmitarbeiter von BD Diagnostic Systems oder das lokale BD-Büro.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Bernd Peschke

Director Regulatory Compliance Central Europe
and MPS WE-EMA



Dr. Emanuel Clausing

Marketing Manager Central Europe
BD Life Sciences, Diagnostic Systems

Kundenantwortformular – BDDS-19-1405

BD MAX™ Enteric Bacterial Panel, Artikelnummer 442963

Chargennummern: 8194784 und 8199682

**nur bei Verwendung zusammen mit dem BD MAX™ Extended
Enteric Bacterial Panel, Artikelnummer 443812.**

Bitte lesen Sie sich dieses Formular zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung BDDS-19-1405 durch und senden Sie das ausgefüllte Formular an *Sabine Kempf*, e-Mail: sabine.kempf@bd.com, Faxnummer: +41 61 485 22 00 so bald wie möglich bzw. bis spätestens **15. März 2019.**

- **Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.**

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an

Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in Tabelle 1 oben aufgeführt sind, in unserem Besitz

ODER

Es befinden sich Einheiten der in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkte in unserem Besitz und wir führen lediglich das BD MAX™ Enteric Bacterial Panel aus und werden die Produkte nicht vernichten

ODER

Es befinden sich Einheiten der betroffenen Produkte in unserem Besitz und wir verwenden diese mit dem BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (Katalognummer 443812), daher werden wir die Produkte vernichten und die Mengen in unten stehende Tabelle eintragen

Produktkatalognummer (REF)	Chargennummer	Menge der vorhandenen und vernichteten Einheiten
442963	8194784	
442963	8199682	

Name des Kunden/Unternehmens	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Kontakt:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Aktion für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.