

20. Juli 2020

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-20-3850

BD MAX™ SARS-CoV-2-Reagenzien

REF.: 445003 und 445003-01 (alle LOT-Nummern)

Art der Massnahme: Empfehlung

**z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Beauftragte für Medizinproduktesicherheit**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit verlangen.

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt eine beratende Produktsicherheitsmitteilung für die BD MAX™ SARS-CoV-2-Reagenzien (REF.: 445003 und 445003-01) heraus, um die Anwender nach Berichten von falsch positiven Ergebnissen über eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts zu informieren. Gemäss unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD hat aufgrund von Kundenfeedback die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse bei der Verwendung der BD SARS-CoV-2-Reagenzien für das BD MAX™ System identifiziert. Infolgedessen weist BD die Anwender mit dieser Produktsicherheitsmitteilung an, dass der Schwellenwert für das benutzerdefinierte Protokoll (User Defined Protocol, UDP) für das N2-Ziel in der Gebrauchsanweisung von 50RFU auf 80RFU geändert werden muss (siehe Abbildung 1 unten).

Die überarbeitete übersetzte Gebrauchsanweisung wird den Anwendern unter www.BD.com/e-labeling bis zum 24. Juli 2020 zum Download bereitgestellt (Englisch und Deutsch sind bereits verfügbar), welche die spezifische Aktualisierung des Schwellenwerts für das benutzerdefinierte Protokoll (UDP) für das N2-Ziel von 50RFU auf 80RFU beinhaltet (siehe Abbildung 1).

Ein falsch positives SARS-CoV-2-Testergebnis könnte zu einer Verzögerung der Diagnose führen und möglicherweise dazu, dass der Patient COVID-19 ausgesetzt wird, wenn er mit einer infizierten Person isoliert wird.

Gemäss der aktuellen Gebrauchsanweisung des Produkts gilt: *"Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA hin; eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Positive Ergebnisse schliessen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache."*

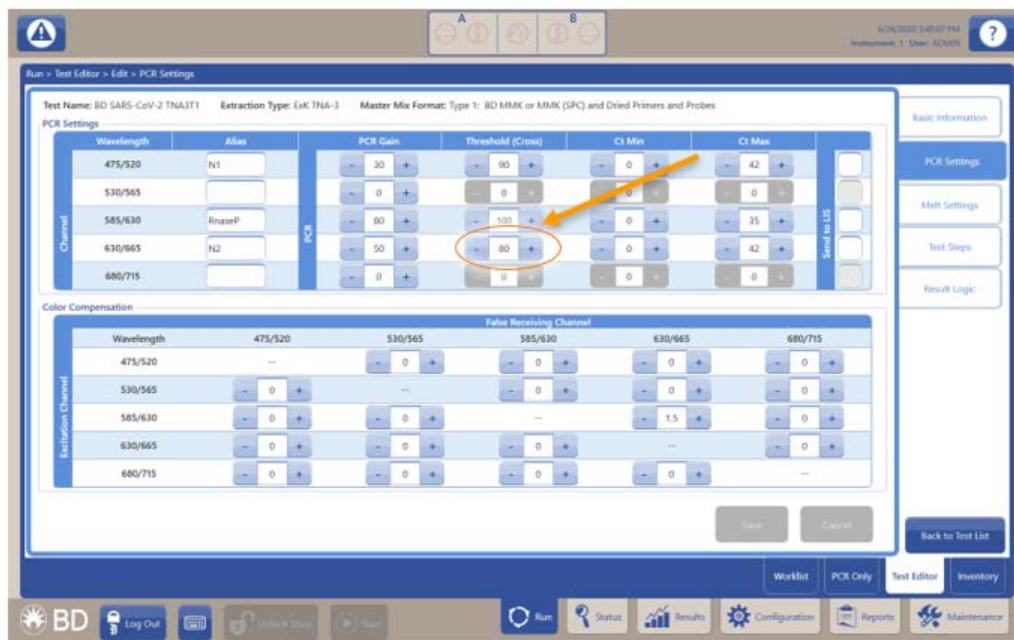


Abbildung 1: Screenshot der aktualisierten UDP-PCR-Einstellungen.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die die BD MAX™ SARS-CoV-2-Reagenzien (REF.: 445003 und 445003-01) verwenden.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Unternehmen und benachrichtigen Sie diese sofort über diese beratende Produktsicherheitsmitteilung.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 und schicken Sie es sobald wie möglich oder spätestens bis zum 7. August 2020 an BDRegAffairs_GSA@bd.com zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu diesem Problem haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer **+41 79 156 72 79** oder der E-Mail Adresse Jasmine.Bernasconi@bd.com an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden. BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüssen



William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance,
EMEA Quality Compliance, BD Switzerland Sàrl



Kundenantwortformular – IDS-20-3850

BD MAX™ SARS-CoV-2-Reagenzien

REF.: 445003 und 445003-01 (alle LOT-Nummern)

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung IDS-20-3850 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum 7. August 2020** zurück an BDRegAffairs_GSA@bd.com.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

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

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