

25. Januar 2024

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
IDS-24-4957

BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR

REF: 443987 - Lot-Nummern: 3081625

Art der Massnahme: Empfehlung

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Einkaufsmanager**

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

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt eine Produktsicherheitsmitteilung für eine bestimmte Charge des **BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR** heraus. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen Juni 2023 und August 2023 vertrieben.

Hersteller-SRN: US-MF-000018910

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Verfallsdatum	UDI
443987	3081625	03. August 2024	(01)00382904439873(17) 240803 (10)3081625 (30) 1

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Empfehlung beschränkt sich auf den in Tabelle 1 aufgeführten Produktcode und die Lot-Nummer. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen. Anhang 1 zeigt, wo der Produktcode/die Lot-Nummer zu finden ist.

Beschreibung des Problems

Auf Grundlage von Kundenfeedback hat BD festgestellt, dass das betroffene Produkt, in Tabelle 1, bei Tests mit positiven Proben falsch negative Ergebnisse erzeugen kann. Infolgedessen empfehlen wir Laboratorien, dieses Produkt weiterhin zu verwenden, da es weiterhin korrekte Ergebnisse für Rotavirus liefern wird, aber die Laboratorien sollten sich des möglichen Risikos falsch negativer Ergebnisse für Norovirus bewusst sein. Es sind keine anderen Lot-Nummern von diesem Problem betroffen.

Klinisches Risiko

Infolge dieses Problems hat das Norovirus-Target auf dem BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR falsch negative Ergebnisse gezeigt, wenn es mit bekannt positiven Proben, mit zurückgehaltenen Proben und simulierten klinischen Proben des betroffenen Produkts getestet wurde. Ein falsch negatives Ergebnis für das Norovirus kann zu einer längeren Exposition gegenüber empirischen Breitspektrum-Antibiotika führen, wenn die Behandlung fortgesetzt wird, wenn die wahre virale Ätiologie nicht identifiziert wird. Darüber hinaus kann dies ein geringfügig erhöhtes Übertragungsrisiko aufgrund eines vorzeitigen Abbruchs notwendiger Infektionskontrollmassnahmen verursachen. Es wird jedoch nicht erwartet, dass das Problem ein erhebliches Risiko einer Schädigung von Patienten darstellt. Die Diagnose einer Norovirus-Infektion erfordert keine positiven Laborergebnisse, da diese weitgehend auf der klinischen Präsentation des Patienten sowie der medizinischen und epidemiologischen Vorgeschichte beruhen und die Behandlung symptomorientiert und unterstützend ist.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Es ist nicht erforderlich, dass die Kunden Produkte des BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Von BD zu ergreifende Massnahmen:

BD untersucht die Ursache und wird Korrekturmassnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1**, um festzustellen, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Produkte des **BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR** betroffen sind.
- Laboratorien können dieses Produkt weiterhin verwenden, da es weiterhin korrekte Ergebnisse für Rotavirus liefern wird, aber die Anwender sollten sich des Risikos falsch negativer Ergebnisse für Norovirus bewusst sein.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und senden Sie es bis zum 26. Februar 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, und an alle Organisationen, die das möglicherweise betroffene Produkt erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1** und stellen Sie fest, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Produkte des **BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR** betroffen sind.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **26. Februar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/Drittanbieter zurück

Ansprechpartner

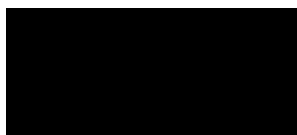
Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Sandra Luley unter der Telefonnummer +49 6221 305452 oder per E-Mail an Sandra.Luley@bd.com oder an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.



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.

Freundliche Grüsse



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMA Quality

Kundenantwortformular – IDS-24-4957

BD MAX™ Enteric Viral Panel-NR

REF: 443987 - Lot-Nummern: 3081625

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 26. Februar 2024.**

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

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Produktlieferanten (wenn nicht direkt von BD beliefert)*	
Unterschrift:	Datum:

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

Anhang 1 – Betroffene Produktcodes/Lot-Nummernkennung

