

6. Mai 2024

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG -
IDS-24-4957-B**

BD SARS-CoV-2 Reagenzien für BD Max™ Systeme

REF: 445003-01 – Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktrückruf

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

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt einen Produktrückruf zu bestimmten Chargen von **BD SARS-CoV-2-Reagenzien für BD Max™-Systeme** durch. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte, betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen dem 4. Dezember 2023 und dem 30. Januar 2024 von BD vertrieben.

Herstellers SRN: US-MF-000018910

Produktcode (REF)	Lot-Nummer	Verfallsdatum	UDI
445003-01	3291356	2024-08-03	(01) 60382904450030 (17) 240803 (10) 3291356 (20) 01 (30) 1
	3291358	2024-11-19	(01) 60382904450030 (17) 241119 (10) 3291358 (20) 01 (30) 1
	3327325	2024-12-17	(01) 60382904450030 (17) 241217 (10) 3327325 (20) 01 (30) 1

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Dieser Produktrückruf beschränkt sich auf die in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes/Lotnummern.

Beschreibung des Problems

BD hat im Rahmen einer internen Untersuchung festgestellt, dass die in der obigen Tabelle aufgeführten BD MAX SARS-CoV-2-Assays aufgrund einer verminderten Aktivität des Enzyms, das bei der Herstellung des Mastermixes dieses Assays verwendet wird, möglicherweise falsch negative Ergebnisse liefern. Eine Überprüfung aller mit diesem Mastermix hergestellten Produkte wurde durchgeführt und es sind keine anderen Assays betroffen.

Klinisches Risiko

Infolge dieses Problems kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen, die in bestimmten Populationen zu einer verzögerten oder fehlenden Verabreichung einer antiviralen Behandlung führen oder das Risiko eines unerkannten Krankheitsverlaufs erhöhen könnten. Falsch negative Ergebnisse können auch eine unnötig verlängerte Therapie mit einem empirischen Breitband-Antibiotikum und unnötig häufige diagnostische Tests nach sich ziehen oder das Risiko einer Virusübertragung erhöhen, insbesondere bei asymptomatischen Patienten.

Bislang sind weltweit keine (0) Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Maßnahmen

Es gibt keine weiteren Empfehlungen für die klinische Weiterbehandlung oder die Überprüfung früherer Ergebnisse.

Von BD ergriffene Maßnahmen:

BD hat die Ursache ermittelt und ergreift Korrekturmaßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung von unbenutzten betroffenen Chargen der **BD SARS-CoV-2-Reagenzien** ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen Chargen der **BD SARS-CoV-2-Reagenzien**
- Notieren Sie sich die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Kits.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es **bis zum 31. Mai 2024** zurück, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben**.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen bzw. an alle Einrichtungen, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß Ihrem üblichen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren, isolieren und notieren Sie die Lotnummern aller unbenutzten betroffenen Chargen von **BD SARS-CoV-2-Reagenzien** und vernichten Sie diese.
- Ermitteln Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichzwecken bis zum **31. Mai 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie diesen Abgleich durchgeführt haben und senden Sie es zurück.

- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß Ihrem üblichen Verfahren.

	Endverbraucher MIT Lagerbestand	Endverbraucher OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten, und Sie erhalten Ersatz für nicht verwendete Produkte	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Lagerbestand" an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich an Ihren Händler, um Ersatz zu erhalten.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Lagerbestand" an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler

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 BD-Vertreter vor Ort oder an das örtliche BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden 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,

Kinga Stolinska
 Direktor, Post Market Quality
 EMEA Qualität

Kundenantwortformular - IDS-24-4597-B
BD SARS-CoV-2 Reagenzien für BD Max™ Systeme

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 31. Mai 2024.**

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an

- In unserem Unternehmen befinden sich keine der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

- Wir haben die folgenden Einheiten der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte, in unserem Besitz und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden (*Bitte geben Sie in der nachstehenden Tabelle die Lot-Nummer und die Anzahl der vernichteten Einheiten an. Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt*).

REF:	Lot-Nummer/n:	Vernichtete Einheiten <i>(Anzahl unten einfügen)</i>

Name des Kunden / Unternehmens:	
Abteilung <i>(falls zutreffend):</i>	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Name der Kontaktperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Kontaktperson:	Kontakt-E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt* <i>(falls nicht direkt von BD)</i>	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen betrachtet werden kann.

* Wenn Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, schicken Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichzwecken an diesen zurück