

08 Februari 2019

**DRINGENDE VEILIGHEIDSNOTA – BDDS-19-1405**

**BD MAX™ Enteric Bacterial Panel**

Catalogusnummer (REF): 442963

Type actie: vernietiging van hulpmiddelen met Lotnummers: 8194784 en 8199682  
uitsluitend wanneer deze samen met het BD MAX™ Extended Enteric bacterial panel, catalogusnummer (REF) 443812 worden gebruikt.

**Ter attentie van: Laboratoriummanagers en risicomangers**

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

Geachte klant,

BD verricht een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld voor twee Lotnummers (vermeld in tabel 1 hieronder) van het BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (catalogusnummer 442963), maar uitsluitend indien gebruikt met het BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (catalogusnummer 443812). Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie de betreffende producten ontvangen.

Naam en catalogusnummer (REF) product	Lotnummer	Vervaldatum
BD MAX™ Enteric Bacterial Panel 442963	8194784	2020-02-22
	8199682	2020-02-22

**Tabel 1: Betreffende Lotnummers**

**Omschrijving van het probleem**

Via intern onderzoek heeft BD vastgesteld dat er een verschuiving plaatsvindt in bepaalde PCR-meetwaarden voor master mixes met het BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (ExEBP) bij gebruik van monsterbufferbuisjes uit exemplaren van het BD MAX™ Enteric Bacterial Panel (EBP) met bovenstaande Lotnummers. Deze verschuiving kan vals-negatieve resultaten opleveren voor enterotoxigene *Escherichia coli* en *Plesiomonas shigelloides*, de doelen van de ExEBP-test.

Als u alleen de EBP-test gebruikt, is er **geen invloed** op deze doelen met de bovenstaande Lotnummers. Verwijdering van het product is uitsluitend vereist voor gebruikers die deze Lotnummers EBP gebruiken in combinatie met de ExEBP-test.

Hoewel de prevalentiewaarden als laag worden beschouwd, kunt u als er geen andere oorzaak van enterische infectie is vastgesteld desgewenst de met de ExEBP-test verkregen negatieve uitkomsten voor enterotoxigene *Escherichia coli* (ETEC) en *Plesiomonas shigelloides* bevestigen aan de hand van een andere methode, of door de ExEBP-test te herhalen met monsterbufferbuisjes uit een Lotnummer EBP die niet hierboven staat vermeld. Wij wijzen erop dat behandeling voor deze infecties hoofdzakelijk van ondersteunende aard is en dat er behalve in extreme gevallen meestal geen antibiotica worden gebruikt.

**Advies over de te ondernemen actie:**

1. Als u de ExEBP-test uitvoert met behulp van het EBP met de in tabel 1 vermelde Lotnummers, stop het gebruik van het ongebruikte EBP-product dan onmiddellijk en plaats dit in quarantaine.
2. U dient het in quarantaine geplaatste product af te voeren of te vernietigen.
3. Deel deze kennisgeving met alle gebruikers van het BD MAX™-instrument in uw instelling om te zorgen dat iedereen hiervan op de hoogte is.
4. Als u de betreffende Lotnummers EBP verder hebt verspreid, stel dan vast wie de gebruikers zijn en stel deze onmiddellijk op de hoogte van dit veiligheidsbericht.
5. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en geef aan:
  - a. dat u geen van de in bovenstaande tabel vermelde producten in uw bezit hebt  
**OF**
  - b. dat u alleen de EBP-test uitvoert (*product niet vernietigen*)  
**OF**
  - c. dat u exemplaren van het betreffende product in uw bezit hebt en deze gebruikt in combinatie met de ExEBP-test (*in dit geval wordt u verzocht het product te vernietigen*).
6. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant zo snel mogelijk en in geen geval later dan **15 Maart 2019** terug naar **Kristel.DEVYLDER@bd.com** om vervangende producten te ontvangen.

BD levert na ontvangst van het ingevulde antwoordformulier voor de klant vervangende producten voor alle sets van de EBP-test die op gepaste wijze zijn vernietigd.

Als u nog vragen hebt, kunt u hiervoor contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van BD Diagnostic Systems of met de plaatselijke BD-vestiging op +32 053 720 655 of per e-mail via **Kristel.DEVYLDER@bd.com**.

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,

.....  
.....

## Antwoordformulier voor de klant – BDDS-19-1405

### BD MAX™ Enteric Bacterial Panel

Catalogusnummer (REF): 442963

Lotnummers: 8194784 en 8199682 uitsluitend wanneer deze samen met het BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel, catalogusnummer (REF) 443812 worden gebruikt.

Lees dit formulier in combinatie met veiligheidsbericht BDDS-19-1405 en stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk en op uiterlijk **15 Maart 2019** naar **Kristel.DEVYLLDER@bd.com**.

- Ik bevestig dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan

Wij hebben geen exemplaren van het in tabel 1 vermelde betreffende product in ons bezit

**OF**

Wij hebben exemplaren van het in tabel 1 vermelde betreffende product in ons bezit, gebruiken alleen het BD MAX™ Enteric Bacterial Panel, en zullen het product niet vernietigen

**OF**

Wij hebben exemplaren van het betreffende product in ons bezit, gebruiken dit met het BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel (cataloguscode 443812): wij zullen het product daarom vernietigen en de hoeveelheden in onderstaande tabel vermelden

Catalogusnummer (REF) product	Lotnummer	Aantal exemplaren in bezit, vernietigd
442963	8194784	
442963	8199682	

<b>Naam account/organisatie</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

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