



Becton, Dickinson B.V.

Klantendienst

Vianen

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Correspondentie:

Lange Dreef, 11

4131 NJ Vianen - Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas S.A.–The Netherlands

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL0011.26.751.B01

bd.com

29 augustus 2019

BELANGRIJK BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD:
BDB-19-1585-1

BD FACSLyric™-flowcytometer
(REF: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Type actie: Advies

Geachte klant,

BD heeft op basis van feedback van de klant vastgesteld dat specifieke serienummers van **BD FACSLyric™-flowcytometers**, behorende tot een of meer van de configuraties in de tabel hieronder, mogelijk hoge absolute aantallen aflezen bij het gebruik van de BD Trucount™ beads. Een overmatig hoog aantal aborts beïnvloedt de verhouding celpopulatie events ten opzichte van bead events, wat resulteert in een foutief hoog aantal berekende cellen.

Naam van het instrument	REF
FACSLyric 2L4C-instrument	651164
FACSLyric 2L6C-instrument	651165
FACSLyric 3L8C-instrument	654587
FACSLyric 3L10C-instrument	659180
FACSLyric 3L12C-instrument	663029

Als gevolg hiervan geeft BD dit bericht inzake de veiligheid in het veld uit, waarmee klanten worden voorzien van een **Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts** (Bijlage 1) waarmee zij kunnen bepalen of hun BD FACSLyric™-flowcytometer naar behoren functioneert en of eventuele verdere activiteiten ondernomen moeten worden.

BD Multitest™ en BD TriTest™ met BD Trucount™-buisjes zijn bedoeld voor gebruik met FACSLyric™, voor de immunologische beoordeling van normale personen en van patiënten met of die verdacht worden van immuundeficiëntie. Deze reagentia bepalen de percentages en absolute aantallen subsets van rijpe menselijke lymfocyten: T-, B- en NK-cellen.

Bij gebruik van het BD Multitest™- en BD TriTest™-reagens met BD Trucount-buisjes voor de bepaling van absolute aantallen CD4 bij hiv-patiënten, kan een foutief hoge CD4-telling worden gegenereerd als gevolg van een hoog aantal Trucount-aborts. Dit kan vervolgens weer een vertraging veroorzaken bij de start van een profylactische behandeling voor opportunistische infecties (OI's). In overeenstemming met de actuele klinische richtlijnen wordt gebruik gemaakt van een combinatie van de hiv-virusbelasting, absolute aantallen CD4 en andere ziekterestverschijnselen voor de algehele beoordeling van de ziektelast van een patiënt en daaropvolgende klinische beslissingen.

Tevens worden mogelijk foutief hoge absolute celtellingen in monsters gekleurd met BD Multitest™- of BD Tritest™-reagens, wat kan leiden tot een onjuiste beoordeling van de immunofunctie voor initiële screening van primaire immuundeficiëntie (PID) of immunosuppressieve behandeling. Voor patiënten met PID en patiënten met immunosuppressie (na orgaantransplantatie of stamceltransplantatie) geldt dat het testen van de T-, B- en NK-subpopulatie, als onderdeel van de initiële screening of doorlopende monitoring, van invloed kan zijn op keuzes en beslissingen met betrekking tot zorg en management.



Becton, Dickinson B.V.

Klantendienst

Vianen

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Correspondentie:

Lange Dreef, 11

4131 NJ Vianen - Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas S.A.–The Netherlands

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL0011.26.751.B01

bd.com

Een overmatig hoog aantal aborts beïnvloedt mogelijk ook laboratoriumtests (LDT) of experimenten waarbij het absolute aantal celpopulaties wordt bepaald met behulp van BD Trucount™-buisjes. Er kunnen foutief hoge absolute aantallen worden gegenereerd.

Het absolute aantal stamcellen wordt gebruikt om de kwaliteit van het transplantatieproduct voor stamceltransplantatie te beoordelen. Wanneer de stamceltelling wordt bepaald met behulp van BD Trucount™-buisjes op BD FACSLyric als een LDT, kan een hoog aantal aborts een foutief hoog absoluut aantal veroorzaken, waardoor de potentie van het transplantatieproduct voor stamceltransplantatie wordt beïnvloedt.

Voor het testen van bloedproducten na leukoreductie met behulp van BD Trucount™-buisjes om resterende cellen met kern te identificeren, met behulp van propidiumjodide als een LDT, kan een foutief hoog aantal resterende cellen ervoor zorgen dat de bloedproducten na leukoreductie niet worden gebruikt voor transfusie.

Aanbevolen acties voor de klant:

1. Deel deze productkennisgeving met alle gebruikers van de **BD FACSLyric™-flowcytometer**-instrumenten binnen uw instelling om iedereen op de hoogte te stellen.
2. Indien u de instrumenten verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van deze productkennisgeving.
3. Pas het **Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts** toe volgens Bijlage 1 hieronder om te bepalen of uw BD FACSLyric™-flowcytometer werkt volgens de productiespecificaties of eventuele verdere activiteiten ondernomen moeten worden.
4. Na voltooiing van het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts, als het **percentage abort events kleiner dan 1,0% is**, werkt uw instrument (of werken uw instrumenten) volgens de productiespecificaties en hoeven geen eventuele verdere activiteiten ondernomen te worden voor uw instrument (en).
 - a. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant per e-mail naar techsupport@bd.com en vermeld hierop het serienummer van uw instrument (op het modelplaatje aan de achterkant van het instrument) en het percentage afbrekingen,
5. In een ander geval, als bij voltooiing van het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts het **percentage abort events groter is dan of gelijk is aan 1,0%**, moeten verdere activiteiten ondernomen worden voor uw instrument
 - a. Staak alle klinische testen totdat uw instrument door uw buitendienstmedewerker is geëvalueerd en het probleem met het aantal afbrekingen is opgelost
 - b. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant per e-mail naar techsupport@bd.com, vermeld hierop het serienummer van uw instrument (op het modelplaatje aan de achterkant van het instrument) en het percentage afbrekingen, en bel [+31 20 582 9424](tel:+31205829424)
 - c. Als uw instrument een percentage BD Trucount™ beads abort events dat gelijk is aan of groter dan 1,0%, is het waarschijnlijk dat de absolute aantallen in uw klinische testen foutief hoog kunnen zijn. BD adviseert zowel de resultaten te beoordelen die zijn verkregen bij het gebruik van uw procesfuncties (d.w.z. de functies BD™ Multi-Check en BD™ Multi-Check CD4 Low) als uw instrumentvalidatiegegevens. De impact op patiëntgegevens is waarschijnlijk minimaal wanneer uw procesfuncties binnen het bereik vallen zoals dat in uw laboratorium is gedefinieerd en dagelijks worden beoordeeld. Aanvullende aanbevolen controles voor het verifiëren van de juistheid van de tot nu toe gegenereerde patiëntgegevens zijn: 1.) Berekningen van



Becton, Dickinson B.V.

Klantendienst

Vianen

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Correspondentie:

Lange Dreef, 11

4131 NJ Vianen - Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas S.A.–The Netherlands

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL0011.26.751.B01

bd.com

absolute aantallen met behulp van een dubbele platformmethode, waarbij absolute aantallen worden bepaald door een hematologieanalysator; en 2.) Een overzicht van historische patiëntgegevens die zijn verkregen op een alternatief platform.

In alle gevallen is het belangrijk, om gegevens op elkaar af te kunnen stemmen, dat u ons het antwoordformulier voor de klant van uw instelling doet toekomen. De relevante regelgevende instanties zijn op de hoogte gesteld van de corrigerende maatregel in verband met veiligheid.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD Biosciences applicatiespecialist +32 53 720 647 of door een e-mail te sturen naar hans.rasschaert@bd.com.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. 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. Wij staan te allen tijde tot uw beschikking voor mogelijke vragen die u heeft.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

Bijlage 1 - Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal afbrekingen



Becton, Dickinson B.V.

Klantendienst

Vianen

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Correspondentie:

Lange Dreef, 11

4131 NJ Vianen - Nederland

t: +31 20 582 94 16

BNP Paribas S.A.–The Netherlands

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL0011.26.751.B01

bd.com

**BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD:
BDB-19-1585-1
Antwoordformulier voor de klant**

**BD FACSLyric™-flowcytometer
(REF: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)**

Lees dit bericht in combinatie met het Bericht inzake de veiligheid in het veld nummer BDB-19-1585-1 en stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk of **uiterlijk op 27 september 2019** terug.

- Ik heb de inhoud van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld gelezen en begrepen en het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts toegepast op al mijn instrumenten
- Ik heb het percentage abort events genoteerd volgens het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal afbrekingen voor elk van mijn instrumenten. De resultaten staan voor elk instrumentserienummer vermeld in de tabel hieronder

$\frac{\text{Abort Count}}{\text{Processed Events}} \times 100\%$

Serienummer	Aantal abort events (volgens het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal afbrekingen)	÷	Events (volgens het Protocol voor de kwantitatieve bepaling van het aantal aborts)	X 100	% Abort events
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	

Stuur het antwoordformulier voor de klant per e-mail naar techsupport@bd.com of neem telefonisch contact op met [+31 20 582 94 24](tel:+31205829424)

Naam ziekenhuis/instelling	
Adres ziekenhuis/instelling	
E-mailadres	
Telefoonnummer	
Naam	
Handtekening	
Datum	