

BD · Postfach 10 16 29 · 69006 Heidelberg

Tel. 06221 305 425
Fax 06221 305 377
vacutainer.de@bd.com

9. April 2018

Dringende Sicherheitsinformation – PAS-17-1019**BD Vacutainer® EDTA & Lithium-Heparin Röhrchen
nur in Zusammenhang mit Bleitestung oder anderen Assays mit ASV Methode**

Relevant für: Endanwender, die BD Vacutainer® EDTA und BD Vacutainer® Lithium-Heparin Röhrchen verwenden, **um Blei mit Magellan Diagnostics LeadCare® Systemen oder anderen Assays mit ASV-Methodik zu testen;**
Sicherheitsbeauftragte für medizinische Geräte;
Laborleitung;

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält eine wichtige Information, die Ihrer sofortigen Aufmerksamkeit und Handlungsbereitschaft bedarf.

Betroffene Produkte & Beschreibung des Sachverhaltes

Es hat sich heraus gestellt, dass Thiuram, ein Material, das in den Gummistopfen der BD Vacutainer® EDTA und der BD Vacutainer® Lithium-Heparin Blutentnahmeröhrchen enthalten ist, nicht mit der Anodic Stripping Voltammetrie (ASV) Methode kompatibel ist. Diese Methode wird bei den Magellan LeadCare® Blei-Testsystemen verwendet. Das Thiuram kann manchmal schwefelhaltige Gase freisetzen, die sich in der Blutprobe lösen und Bleipartikel binden. Diese chemische Reaktion erschwert den Nachweis der korrekten Menge an Blei in einer Probe mit dem Magellan Bleitest.

Aus diesem Grund informiert BD alle Anwender, die die BD Vacutainer® EDTA oder Lithium-Heparin Röhrchen zur Bleitestung verwenden, diese NICHT für die Anodic Stripping Voltammetrie (ASV) Methode von Magellan Diagnostics LeadCare® zu verwenden oder einen anderen Assay mit ASV-

Becton Dickinson GmbH
Geschäftsführer: Roland Pfleger
Sitz: Heidelberg
Amtsgericht Mannheim HRB 330 707Tullastr. 8-12
69126 Heidelberg
Tel. 06221 305 0
Fax 06221 305 216Steuernummer:
32019/05311
USt-IdNr.:
DE143259333Bankverbindung:
BNP Paribas Fortis, Belgien
IBAN: BE78 0017 9083 2386
SWIFT: GEBABEBB

Methodik. Eine Liste mit Artikelnummern der betroffenen BD Vacutainer® EDTA und Lithium Heparin Röhrrchen finden Sie in Anhang 1.

Eine überarbeitete Gebrauchsanweisung können Sie ab spätestens 8. Mai 2018 unter www.bd.com/IFU herunterladen. Diese wird als Vorsichtsmaßnahme einen speziellen Hinweis enthalten, dass BD Vacutainer® EDTA und Lithium-Heparin Röhrrchen nicht zur Anwendung empfohlen sind im Zusammenhang mit LeadCare®-Assays von Magellan Diagnostics, bei denen die Anodic Stripping Voltammetry (ASV)-Methode angewendet wird oder einen anderen Assay mit ASV-Methodik.

BD Vacutainer® EDTA und Lithium-Heparin Röhrrchen, die in Kombination mit anderen Bleitests wie Graphitrohrtechnik-Atomabsorptionsspektroskopie (GFAAS) und induktiv gekoppelter Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) verwendet werden, sind von diesem Sachverhalt nicht betroffen. Darüber hinaus empfiehlt BD die Verwendung von BD Vacutainer® K₂EDTA Spurenelementeröhrrchen (368380 und 369628) für Bleitests.

Es besteht keine Notwendigkeit, BD Vacutainer® EDTA oder Lithium-Heparin Röhrrchen an uns zurück zu senden. Diese Produkte können weiterhin gemäß den Anleitungen dieser Sicherheitsmitteilung und der aktualisierten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Tabelle 1 – Informationen zu den betroffenen Produkten

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer	Ablaufdatum
siehe Anlage 1	BD Vacutainer® EDTA Blutentnahmeröhrrchen	Alle Chargennummern	Alle Röhrrchen innerhalb des Verfallsdatums
siehe Anlage 1	BD Vacutainer® Lithium-Heparin Blutentnahmeröhrrchen	Alle Chargennummern	Alle Röhrrchen innerhalb des Verfallsdatums

Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich nur auf die in Anlage 1 aufgeführten Artikelnummern.

BD hat auch die Auswirkungen von Thiuram-Interferenz auf Tests für häufig nachgewiesene Analyte, eine Vielzahl von molekularen Strukturen und Analytenklassen sowie eine Vielzahl von Testinstrumenten / -methoden untersucht (siehe Anhang 2 für weitere Details) und ist zu dem

Schluss gekommen, dass nichts darauf hinweist, dass die in der Tabelle in Anlage 2 aufgeführten Tests durch das Thiuram im Stopfen beeinträchtigt werden.

BD führt weiterhin zusätzliche Tests durch, um das Potenzial für Thiuram-Interferenz zu bewerten. Weitere Tests, die derzeit durchgeführt werden, evaluieren Metallassays, Herzmarker, Krebsmarker, therapeutische Arzneimittelüberwachungstests und toxikologische Tests. Nach Abschluss des Tests wird BD die Kunden benachrichtigen, falls Probleme festgestellt wurden.

Sie sollten wie folgt vorgehen:

- Informieren Sie die entsprechenden Anwender in Ihrer Einrichtung über den Sachverhalt.
- Die Laborleitung sollte überprüfen, wie die Bleitests in Ihrer Einrichtung durchgeführt werden:

BD empfiehlt, bei der Verwendung von Magellan LeadCare®-Geräten oder eines anderen Assays, bei dem die ASV-Methode angewendet wird, keine BD Vacutainer® EDTA oder Lithium-Heparin Röhren zu verwenden.

BD empfiehlt, ältere Testergebnisse, die mit Magellan LeadCare®-Geräten oder einem anderen Assay unter Verwendung der ASV-Methode durchgeführt wurden, zu überprüfen.

BD empfiehlt den Benutzern der Magellan Diagnostics LeadCare®-Geräten, sich an Magellan zu wenden, welcher Probentyp mit ihren Assays verwendet werden kann.

Bei Verwendung von BD Vacutainer® EDTA und Lithium-Heparin Röhren in Kombination mit anderen Bleitests wie Atomabsorptionsspektroskopie mit Graphitrohrtechnik (GFAAS) und Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

- Bitte füllen Sie das Rückantwortformular (Seite 5) aus und schicken Sie es so bald wie möglich, **spätestens aber bis 27. April 2018** an uns zurück. **Bitte schicken Sie das Formblatt auch zurück, wenn Sie keine Magellan LeadCare®-Geräte oder andere Assays mit der ASV Methode in Ihrem Haus verwenden, da die Behörden von uns einen Nachweis verlangen.**

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Bitte geben Sie diese Information in Ihrem Haus bekannt, damit entsprechende Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden können.

Kontaktperson

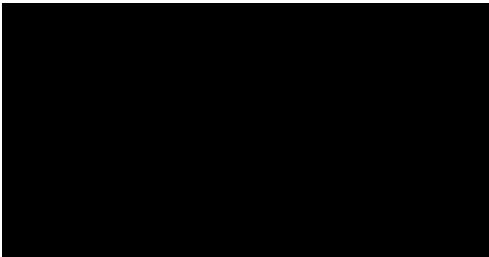
Bei Fragen zu dem Produkt wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Mitarbeiter im Außendienst oder wenden Sie sich an unser Büro in Heidelberg unter der Telefonnummer 06221 305425 oder der E-Mail Adresse vacutainer.de@bd.com.

BD Life Sciences – Preanalytical Systems fühlt sich verpflichtet, den Kunden Qualitätsprodukte zu liefern. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen in diesem Zusammenhang entstehen.

Wir bestätigen Ihnen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen Vorgang informiert wurden.

Freundliche Grüße

Becton Dickinson GmbH



BD Life Sciences, Preanalytical Systems

Rückantwort Sicherheitsinformation BD Vacutainer® EDTA & Lithium-Heparin Blutentnahmeröhrchen

Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformation PAS-17-1019 und schicken Sie das Formular bis spätestens **27. April 2018** ausgefüllt an: vacutainer.de@bd.com oder per Fax an: 06221 305377

Bitte schicken Sie das Formblatt auch zurück, wenn Sie die BD Vacutainer® EDTA und Lithium-Heparin Röhrchen nicht in direktem Zusammenhang mit den Magellan LeadCare®-Geräten oder anderen Assays mit der ASV Methode in Ihrem Haus verwenden, da die Behörden von uns einen Nachweis verlangen, dass Sie von uns informiert wurden.

Ja, ich habe

- den Sicherheitshinweis gelesen und verstanden
- die betroffenen Mitarbeiter über diesen Sicherheitshinweis unterrichtet
- die Methode der Bleitesting überprüft
- und, falls notwendig, die letzten Bleitests überprüft, die mit dem Magellan LeadCare®-Gerät oder anderen Assays mit der ASV Methode durchgeführt wurden.

Name Einrichtung:	
Abteilung:	
Adresse:	
PLZ:	Ort:
Kontaktperson:	
Titel / Funktion:	
Telefonnr. Kontaktperson:	E-Mail Adresse Kontaktperson:
Unterschrift:	Datum :

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Rückantwort zwingend erforderlich ist, da die Behörden einen Nachweis über die Rückantworten von uns fordern.

Anlage 1: Liste Artikelnummern

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Artikelnummer	Produktbeschreibung		
367862	BD Vacutainer® EDTA Röhren aus Kunststoff	368499	BD Vacutainer® EDTA Röhren aus Kunststoff		
367525		368841			
367836		368856			
367838		368857			
367839		368860			
367858		368861			
367864		362084			
367873		366164			
368270		367941			
368274		367950			
		361017		BD Vacutainer® EDTA Aprotinin-Röhren aus Glas	
367526		BD Vacutainer® Lithium-Heparin Röhren aus Kunststoff			
367883					
367885					
368272					
368494					
368884					
368889					

Anlage 2: Tests, die von Thiuram nicht beeinflusst werden

BD überprüfte Tests, die häufig gemessene Analyte, eine Vielzahl von molekularen Strukturen und Analytenklassen und eine Vielzahl von Testinstrumenten / -methoden abdecken: 44 Tests der Klinische Chemie und Immunoassays, 4 immunologische Tests und 1 Hämatologie-Panel (d.h. Blutbild mit Differentialblutbild).

BD kommt zu dem Schluss, dass es keinen Beweis dafür gibt, dass die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Tests durch das Thiuram im Stopfen beeinflusst werden.

Klinisch-chemische Test und Immunoassays

Alanin-Aminotransferase (ALT)	Natrium	Kreatinkinase (CK)
Aspartat-Aminotransferase (AST)	Kalium	Kreatinkinase-MB-Isoenzym (CK-MB)
Alkalische Phosphatase	Chlorid	Cholesterol
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Kalzium	Triglyceride
Amylase	Phosphor	High-Density Lipoprotein (HDL)
Lipase	Magnesium	Low-Density Lipoprotein (LDL)
Lactatdehydrogenase (LDH)	Glukose	Gesamt Trijodthyronin (T3)
Gesamteiweiß	Kohlendioxid	Gesamtthyroxin (T4)
Albumin	Blutharnstoffstickstoff (BUN)	Freies Trijodthyronin (T3)
Gesamt-Bilirubin (TBIL)	Kreatinin	Freies Thyroxin (T4)
Direktes Bilirubin (DBIL)	Harnsäure	TSH
Progesteron	Testosteron	Follikel stimulierendes Hormon (FSH)
Beta-humanes Chorion-gonadotropin (β -HCG)	Gesamt-Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	Cortisol
Eisen	Folsäure	Eisen
Vitamin B12	Troponin	

Hämatologie- und Immunologie-Tests

Blutbild mit Differentialblutbild	Immunoglobulin A (IgA)
Komplement C3	Immunoglobulin G (IgG)
	Immunoglobulin M (IgM)

BD führt weiterhin zusätzliche Tests durch, um das Potenzial für Thiuram-Interferenzen bei häufig verwendeten Tests in klinischen Laboren zu bewerten. Zusätzliche Tests, die zurzeit durchgeführt werden, evaluieren Metallassays, Herzmarker, Krebsmarker, Medikamentenmonitoring und toxikologische Tests.