



Allschwil, 16 aprile 2018

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PAS-17-1019

**Provette BD Vacutainer® con EDTA e
Provette BD Vacutainer® con Litio Eparina**

All' attenzione di: Utilizzatori delle Provette BD Vacutainer® con EDTA e delle Provette BD Vacutainer® con Litio Eparina per la determinazione del Piombo con strumenti Magellan Diagnostics LeadCare® o di altri test basati sul metodo ASV; Responsabili della Sicurezza dei Dispositivi Medici; Direttori di Laboratorio, Responsabili di Laboratorio e Patologi Clinici.

Questa lettera contiene importanti informazioni che richiedono **immediata** attenzione.

Caratteristiche dei dispositivi interessati e descrizione del problema:

BD ha recentemente determinato che il tiuram, un materiale contenuto nella gomma del tappo interno delle chiusure (stopper) delle provette BD Vacutainer® con EDTA e delle provette BD Vacutainer® con litio eparina, non è compatibile con i metodi analitici basati sulla voltammetria a ridissoluzione anodica (Anodic Stripping Voltammetry o ASV). Questo metodo è utilizzato dagli analizzatori Magellan LeadCare®. Il tiuram può rilasciare dei gas contenenti solfuro, che potrebbero dissolversi nel campione ematico e legarsi alle particelle di piombo. Tale reazione chimica influisce sul corretto dosaggio del piombo nel campione analizzato con test Magellan.

Pertanto, BD desidera informare tutti gli utilizzatori delle provette BD Vacutainer® con EDTA e delle provette BD Vacutainer® con litio eparina per la determinazione del piombo, che tali provette **NON** sono raccomandate per il dosaggio di tale metallo con i test Magellan Diagnostics LeadCare® basati sulla voltammetria a ridissoluzione anodica (ASV) né con altri test che impiegano lo stesso metodo. L'allegato 1, riporta

i codici delle provette BD Vacutainer® con EDTA e delle provette BD Vacutainer® con litio eparina interessate.

BD sta provvedendo ad aggiornare le istruzioni per l'uso di tali provette. I documenti saranno disponibili sul sito www.bd.com/IFU a partire dal 8 Maggio 2018. In particolare, BD avrà cura di inserire una specifica precauzione d'uso che dichiara che le Provette BD Vacutainer® con EDTA e le Provette BD Vacutainer® con litio eparina non sono raccomandate per l'utilizzo con i test Magellan Diagnostics LeadCare® basati sulla voltammetria a ridissoluzione anodica (ASV) nè con altri test che impiegano lo stesso metodo.

La presente comunicazione non riguarda gli utilizzatori delle provette BD Vacutainer® con EDTA e delle provette BD Vacutainer® con litio eparina che eseguono il dosaggio del piombo con altri metodi, quali la spettroscopia ad assorbimento atomico con fornello di grafite (GFAAS) e la spettrometria di massa a plasma induttivo (ICP-MS). Inoltre, BD raccomanda per la determinazione del piombo l'utilizzo della Provetta BD Vacutainer® K₂EDTA per gli elementi in tracce (codice 368380 e 369628).

Non è necessario restituire a BD le Provette BD Vacutainer® con EDTA o le Provette BD Vacutainer® con Litio Eparina.

È possibile continuare a utilizzare questi prodotti secondo le raccomandazioni del presente avviso di sicurezza e le istruzioni d'uso aggiornate.

Tabella 1 - Dettaglio dei prodotti interessati

Codice	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto	Data di Scadenza
Vedi Appendice 1	Provette BD Vacutainer® con EDTA per prelievo venoso	Tutti i lotti	Tutte le provette entro la data di scadenza
Vedi Appendice 1	Provette BD Vacutainer® con Litio Eparina per prelievo venoso	Tutti i lotti	Tutte le provette entro la data di scadenza

Il presente Avviso di Sicurezza si riferisce solo ai codici elencati nell'Allegato 1.

BD ha già valutato l'interferenza del tiuram sui test per gli analiti di routine, su diverse strutture molecolari e classi di analiti, e su molteplici strumenti/metodi di analisi (su veda l'Allegato 2 per ulteriori dettagli). A conclusione di tale valutazione è possibile affermare che la presenza del tiuram nello stopper non interferisce con i test elencati nell'Allegato 2.

BD sta conducendo ulteriori indagini al fine di valutare le possibili interferenze del tiuram su altri test. In particolare, le aree in valutazione riguardano l'analisi di metalli, marcatori cardiaci, marcatori tumorali, monitoraggio farmacologico e tossicologico. Al termine di tali approfondimenti, sarà cura di BD informare i propri utilizzatori nel caso fossero riscontrate ulteriori interferenze.

Azioni da intraprendere:

- Informare il personale interessato nella propria struttura riguardo il contenuto del presente Avviso di Sicurezza.
- Il Direttore di Laboratorio/Patologia clinica deve identificare quale metodo è in uso nella propria struttura per la determinazione del piombo:
 - BD consiglia di non utilizzare le provette BD Vacutainer® con EDTA e le provette BD Vacutainer® con litio eparina in combinazione al test Magellan LeadCare® o ad altri test basati sulla ASV per la determinazione del piombo.
 - **BD raccomanda di rivalutare i risultati delle analisi del piombo precedentemente effettuate utilizzando gli strumenti Magellan LeadCare® o altri test basati su metodo ASV.**
 - BD suggerisce agli utilizzatori degli strumenti Magellan Diagnostics LeadCare® di contattare Magellan per definire quale tipo di provetta utilizzare con il test.
 - Se si utilizzano le provette BD Vacutainer® con EDTA e le provette BD Vacutainer® con litio eparina in combinazione con altri metodi per il dosaggio del piombo, quali la spettroscopia ad assorbimento atomico con fornetto di grafite (GFAAS) e la spettrometria di massa a plasma induttivo (ICP-MS), non è necessario intraprendere alcuna azione correttiva.
- Completare e restituire a BD il modulo a pagina 4 a stretto giro e **comunque entro il 30 Aprile 2018**. **Si prega di restituire il modulo anche nel caso la propria struttura non utilizzi strumenti Magellan LeadCare® o altri test basati sul metodo ASV per opportuna notifica agli Organismi Regolatori.**

Diffusione dell'Avviso di Sicurezza

Si prega di diffondere il presente avviso nella propria struttura per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatti

Per ogni ulteriore informazione riguardante i prodotti si prega di contattare il proprio referente BD di zona o gli uffici BD PAS: centralino BD tel. +41 61 485 22 22 o infoch@bd.com.

BD Life Sciences - Preanalytical Systems si impegna a fornire prodotti di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per il disagio che questa situazione potrebbe arrecare.

Confermiamo che gli organi regolatori competenti sono state informati delle sopracitate azioni.

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steffen König', with a stylized flourish at the end.

Steffen König
Marketing Manager
BD Life Sciences
Preanalytical Systems

Modulo di ricevimento Avviso di Sicurezza
Provette per prelievo venoso BD Vacutainer® Plus con EDTA e
provette per prelievo venoso BD Vacutainer® Plus con litio eparina

Si prega voler visionare questo modulo in concomitanza all'avviso di sicurezza PAS-17-1019 e ritornarlo compilato al fax: +41 61 485 22 00 o all'indirizzo e-mail infoch@bd.com appena possibile ma **non oltre il 30 Aprile 2018.**

Si prega di restituire il presente modulo anche nel caso la propria struttura non utilizzi le provette BD Vacutainer® con EDTA e le provette BD Vacutainer® con litio eparina in combinazione con il test Magellan LeadCare® o altri test basati su metodo ASV per opportuna notifica agli Organi Regolatori.

- **SI**, dichiaro di avere:
 - Letto e compreso l'Avviso di Sicurezza
 - Informato il personale interessato riguardo il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
 - Identificato la metodica utilizzata per la determinazione del piombo
 - E, se applicabile, rivalutato i risultati delle analisi del piombo precedentemente effettuate utilizzando strumenti Magellan LeadCare® o altri test basati su metodo ASV.

Ente / Ospedale / Clinica:	
Reparto <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Persona da contattare:	
Professione:	
Numero di telefono:	E-mail:
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD PAS per poter considerare completata l'azione correttiva.

Allegato 1: Elenco dei codici interessati dal presente Avviso di Sicurezza

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
367862	Provetta BD Vacutainer® Plus con EDTA	367941	Provetta BD Vacutainer® Plus con EDTA
367525		368841	
367836		368856	
365900		368857	
367864		368860	
		368861	
		367950	
367526	Provetta BD Vacutainer® Plus con Litio Eparina	361017	Provetta BD Vacutainer® Plus con Litio Eparina
368494			
368884			
368889			
368886			

Allegato 2: Tests non influenzati dalla presenza di Tiuram

BD ha valutato l'interferenza del tiuram sugli analiti di routine, su diverse strutture molecolari e classi di analiti, e su molteplici strumenti/metodi di analisi. In particolare sono stati valutati 44 test di Chimica Clinica e Immunochimica, 4 di Immunologia e un panel di esami di Ematologia (emocromo completo con conta differenziale).

BD ha pertanto concluso che il tiuram presente nello stopper della chiusura non interferisce con gli analiti elencati nelle tavole a seguire.

Analiti di Chimica Clinica e Immunochimica

Alanina aminotransferasi (ALT)	Sodio	Creatinchinasi (CK)
Aspartato aminotransferasi (AST)	Potassio	Isoenzima Creatinchinasi-MB (CK-MB)
Fosfatasi Alcalina	Cloruro	Colesterolo
Gamma glutamiltransferasi (GGT)	Calcio	Trigliceridi
Amilasi	Fosforo	Lipoproteine ad alta densità (HDL)
Lipasi	Magnesio	Lipoproteine a bassa densità (LDL)
Lattato Deidrogenasi (LDH)	Glucosio	Triiodotironina totale (T3)
Proteine totali	Anidride carbonica	Tiroxina totale (T4)
Albumina	Azoto ureico (BUN)	Triiodotironina libera (T3)
Bilirubina totale (TBIL)	Creatinina	Tiroxina libera (T4)
Bilirubina diretta (DBIL)	Acido urico	Ormone tireostimolante (TSH)
Progesterone	Testosterone	Ormone follicolo stimolante (FSH)
Beta-gonadotropina corionica umana (β -HCG)	Antigene prostatico specifico totale (PSA)	Cortisolo
Ferritina	Folati	Ferro
Vitamina B12	Troponina	

Analiti di Ematologia e Immunologia

Emocromo completo con conta differenziale	Immunoglobulina A (IgA)
Complemento C3	Immunoglobulina G (IgG)
	Immunoglobulina M (IgM)

BD sta conducendo ulteriori approfondimenti sulle potenziali interferenze del tiuram su ulteriori test utilizzati comunemente nei Laboratori Clinici. I test in corso valuteranno l'analisi di metalli, marcatori cardiaci, marcatori tumorali, monitoraggio farmacologico e tossicologico.