

08 Febbraio 2019

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BDDS-19-1405**

**Pannello batteri enterici BD MAX™**

Numero di catalogo (REF): 442963

Tipo di azione: distruzione dei dispositivi con numeri di lotto: 8194784 e 8199682  
solo quando vengono usati unitamente al pannello esteso batteri enterici  
BD MAX™, numero di catalogo (REF) 443812.

**All'attenzione di: Responsabili di laboratorio e Responsabili dei rischi**

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD sta svolgendo un'azione correttiva di sicurezza per due numeri di lotto (elencati nella tabella 1 di seguito) del pannello batteri enterici BD MAX™ (numero di catalogo 442963), ma solo se vengono usati unitamente al pannello esteso batteri enterici BD MAX™ (numero di catalogo 443812). Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto i prodotti interessati.

Nome prodotto e Numero di catalogo (REF):	Numero di lotto	Data di scadenza
Pannello batteri enterici BD MAX™ 442963	8194784	2020-02-22
	8199682	2020-02-22

**Tabella 1: Numeri di lotto interessati**

**Descrizione del problema**

Tramite un test interno, BD ha osservato un cambiamento in determinate metriche PCR per le master mix del pannello esteso batteri enterici (ExEBP) BD MAX™ se usate con provette tampone per campioni (sample buffer tubes) del pannello batteri enterici (EBP) BD MAX™ con i numeri di lotto sopra elencati. Il risultato di questo cambiamento potrebbe portare a dei falsi negativi per *Escherichia coli* enterotossico e *Plesiomonas shigelloides*, target del saggio ExEBP.

Se sta usando solamente il saggio EBP, **non si ha alcun impatto** per questi target con i lotti sopra elencati. La rimozione del prodotto riguarda solamente gli utenti che stanno utilizzando questi lotti di EBP unitamente al saggio ExEBP.

Sebbene i tassi di prevalenza siano considerati bassi, se non viene determinata alcun'altra causa di infezione enterica, è possibile scegliere la confermare dell'eventuale risultato negativo per *Escherichia coli* enterotossico (ETEC) e *Plesiomonas shigelloides* ottenuto usando il saggio ExEBP utilizzando un metodo alternativo oppure ripetendo il saggio ExEBP usando le provette tampone per campioni di un lotto di EBP non tra quelli sopra elencati. La preghiamo di notare che il trattamento di tali infezioni è principalmente di supporto e gli antibiotici non vengono solitamente usati, se non in casi gravi.

**Consigli sulle azioni da intraprendere:**

1. Se sta utilizzando il saggio ExEBP con i numeri di lotto di EBP elencati nella Tabella 1, sospenda immediatamente l'utilizzo e metta in quarantena il prodotto EBP inutilizzato.
2. Elimini o distrugga il prodotto in quarantena.
3. Condividi la presente notifica con tutti gli utenti dello strumento BD MAX™ all'interno della struttura per garantire che ne siano a conoscenza.
4. Se ha distribuito a Sua volta il prodotto interessato con i numeri di lotto dell'EBP, La preghiamo di identificare tali utenti e di informarli subito del presente avviso di sicurezza.
5. Compili il modulo di risposta del cliente a pagina 3 indicando:
  - a. di non essere in possesso di alcun prodotto interessato elencato nella tabella di cui sopra  
**OPPURE**
  - b. di utilizzare il saggio EBP da solo (*non distrugga il prodotto*)  
**OPPURE**
  - c. di essere in possesso di unità del prodotto interessato e di utilizzarlo con il saggio ExEBP (*distrugga il prodotto*).
6. Restituisca il modulo di risposta del cliente compilato all'indirizzo Roberto Pozzi (roberto.pozzi@bd.com Fax 02 48202668 per il reintegro dei prodotti non appena possibile e non oltre il 15 Marzo 2019.

BD reintegrerà i prodotti per tutti i kit del saggio EBP adeguatamente distrutti non appena riceveremo il modulo di risposta compilato.

In caso di ulteriori domande, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante di Sistemi diagnostici BD di zona o un ufficio BD locale al numero 02.48.240.302 o via e-mail all'indirizzo roberto.pozzi@bd.com.

BD si impegna per il progresso del campo dall'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti possa averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere questo problema nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



William David  
Senior Director, Quality Compliance EMEA



Roberto Pozzi  
Regulatory Affairs

---

## Modulo di risposta del cliente – BDDS-19-1405

---

### Pannello batteri enterici BD MAX™

Numero di catalogo (REF): 442963

Numeri di lotto: 8194784 e 8199682 solo quando vengono usati unitamente al pannello esteso batteri enterici BD MAX™, numero di catalogo (REF) 443812.

---

Da leggere unitamente all'Avviso di sicurezza BDDS-19-1405 e restituire compilato a [roberto.pozzi@bd.com](mailto:roberto.pozzi@bd.com) Fax 02 48202668 il prima possibile e **e non oltre il 15 Marzo 2019.**

- **Confermo di aver letto e capito il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata

**Non** siamo in possesso di alcun prodotto interessato elencato nella tabella 1 di cui sopra

**OPPURE**

Siamo in possesso di unità del prodotto interessato indicato nella tabella 1 di cui sopra, utilizziamo unicamente il pannello batteri enterici BD MAX™ e **non** distruggeremo il prodotto

**OPPURE**

Siamo in possesso di unità del prodotto interessato e le utilizziamo con il pannello esteso batteri enterici BD MAX™ (codice di catalogo 443812), pertanto distruggeremo il prodotto e indicheremo le quantità nella tabella riportata sotto

Numero di catalogo del prodotto (REF)	Numero di lotto	Quantità di unità disponibili e distrutte
442963	8194784	
442963	8199682	

<b>Nome account/organizzazione</b>	
<b>Reparto (se applicabile):</b>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP:</b>	<b>Città:</b>
<b>Referente:</b>	
<b>Posizione:</b>	
<b>Numero di telefono di contatto:</b>	<b>Indirizzo e-mail di contatto:</b>
<b>Firma:</b>	<b>Data:</b>

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima di poter considerare conclusa questa azione per il Suo account.*