



18 dicembre 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-25-5223

BD PCR Cartridge

RIF: 437519 Numeri di lotto: Vedi Appendice 1

Tipo di azione: Avviso

**Attenzione: Personale clinico, Risk Manager, Personale biomedico,
Responsabili acquisti**

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

Gentile cliente,

BD sta emettendo un avviso di sicurezza per lotti specifici di BD PCR Cartridge. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato nell'Appendice 1.

Descrizione del problema

BD ha identificato, attraverso indagini sui reclami dei clienti, che la deriva del segnale è stata osservata in lotti specifici di BD PCR Cartridge. BD ha identificato i seguenti impatti:

- Per il test BD MAX™ RVP (codici prodotto, 445215 e 445373), la deriva del segnale potrebbe causare risultati falsi positivi per l'influenza A.
- Per specifici test molecolari BD MAX™, tra cui il pannello Enteric Bacterial Panel (EBP, codice prodotto 442963), il pannello Enteric Parasite Panel (EPP, codice prodotto 442960), i test StaphSR (codice prodotto 443419), MDR-TB (codice prodotto 443878), CPO (codice prodotto 445262), la deriva del segnale potrebbe potenzialmente causare un aumento dei risultati irrisolti (UNR).
- Per i test di terze parti utilizzati con i kit di reagenti per sistema aperto (BD MAX™ ExK™ DNA-1, DNA-2, DNA-3, DNA MMK, DNA MMK (SPC), TNA MMK, TNA MMK (SPC), TNA-2 e TNA-3) la deriva del segnale potrebbe potenzialmente causare un aumento dei risultati irrisolti (UNR) o risultati imprevisti.

Rischio clinico

In alcune circostanze, i falsi positivi per l'influenza A dal test BD MAX™ RVP potrebbero comportare un trattamento antivirale non necessario. Potrebbe anche portare al protrarsi dell'infezione da virus respiratorio se l'influenza A viene erroneamente identificata come l'organismo causale.

L'UNR dei test BD MAX™ EPP, EBP, MDR-TB e CPO può ritardare il tempo di ottenimento dei risultati, il che può influire sul tempo per la diagnosi o sulla selezione finale del trattamento appropriato. L'UNR



nel test StaphSR potrebbe aumentare il tempo necessario per lo screening dei pazienti per la colonizzazione nasale da MRSA.

Ad oggi, non sono stati segnalati eventi avversi in tutto il mondo correlati a questo evento.

Non è necessario che i clienti restituiscano alcuna BD PCR Cartridge a BD. Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati in conformità con le linee guida contenute in questo avviso di sicurezza.

Azioni cliniche degli utenti

Per il test BD MAX™ RVP (codici prodotto 445215 e 445373):

1. Non utilizzare i lotti di BD PCR Cartridge interessati elencati nell'Appendice 1 con il test RVP.
2. Gli utenti possono continuare a eseguire il test RVP (codici prodotto 445215 e 445373) con lotti di BD PCR Cartridge non interessati.
3. I clienti possono prendere in considerazione test di conferma per quando è stato ottenuto un risultato positivo all'influenza A utilizzando BD PCR Cartridge interessate con il test RVP (codici prodotto 445215 e 445373), ma il paziente non ha mostrato miglioramenti clinici.

Tutti gli altri test molecolari BD:

1. Gli utenti potrebbero osservare un aumento dei risultati UNR per gli altri test di cui sopra quando utilizzati con i numeri di lotto interessati delle BD PCR Cartridge.
2. Gli utenti devono attenersi alle linee guida contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto per la gestione dei risultati UNR.
3. Non ci sono raccomandazioni per la revisione o la ripetizione di altri risultati, ma ai clienti non è preclusa la possibilità di farlo se lo ritengono necessario.

Azioni BD:

BD ha indagato a fondo su questo problema e ne ha identificato la causa principale. Pertanto, BD sta adottando misure sia interne che con il nostro fornitore per prevenire il ripetersi di questo problema di prodotto in futuro.

Azioni del cliente:

- Esaminare le informazioni nell' **Appendice 1** per determinare se le BD PCR Cartridge in proprio possesso sono interessate.
- Compilare e restituire il Modulo di Risposta del Cliente **anche se non hai più scorte nella Sua struttura, entro il 21 gennaio 2025.**
- Distribuisca questo avviso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato è stato trasferito.



- In caso di problemi, si prega di segnalarlo come reclamo secondo la normale procedura.

Azioni del distributore:

- Esaminare le informazioni nell' **Appendice 1** e determinare se le BD PCR Cartridge in proprio possesso sono interessate.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente di questo avviso.
 - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla Sua organizzazione a scopo di riconciliazione entro, **il 21 gennaio 2025**.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente dopo aver completato le Sue attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, si prega di segnalarlo come reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con inventario	Utente finale con ZERO inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questa notifica per i tuoi archivi	BDFieldActions@bd.com
Acquistato da un distributore/terza parte	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questa notifica per i propri archivi	Restituisci il modulo al tuo distributore/terza parte

Referente di riferimento

In caso di domande in merito, contattare il rappresentante BD locale o inviare una mail a daniela.barbieri@bd.com

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

In BD *facciamo progredire il mondo della salute*TM. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza del paziente e dell'utente e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione può causarti e ti ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Sinceramente


Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente – IDS-25-5223

BD PCR Cartridge

RIF: 437519 Numeri di lotto: Vedi Appendice 1

Restituire a BDFieldActions@bd.com il prima possibile o entro e non oltre il 21 gennaio 2025.

Firmando di seguito, confermi che questo avviso di sicurezza è stato letto, compreso e che tutte le azioni consigliate sono state implementate come richiesto.

Nome dell'account/dell'organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile)</i> :	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome del contatto:	
Titolo di lavoro:	
Numero di telefono di contatto:	Indirizzo e-mail di contatto:
Nome del fornitore per questo prodotto <i>(se non direttamente da BD)*</i>	
Firma e timbro:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per il Suo account.

**Se Vi è stato inoltrato questo avviso di sicurezza tramite un distributore/terza parte, Vi preghiamo di restituire il modulo compilato a tale organizzazione a scopo di riconciliazione.*



Appendice 1 - Prodotto interessato

Il presente avviso è limitato ai codici dei prodotti e ai numeri di lotto elencati nell'Appendice 1.

Nessun altro codice prodotto sono interessati.

SRN del produttore: US-MF-000018910

Codice prodotto (REF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI-DI
437519	4093507	22-aprile-2026	(01)30382904375196(17)260422(10)4093507
	4100041	29-aprile-2026	(01)30382904375196(17)260429(10)4100041
	4107497	06-maggio-2026	(01)30382904375196(17)260506(10)4107497
	4117376	17-maggio-2026	(01)30382904375196(17)260517(10)4117376
	4121669	20-maggio-2026	(01)30382904375196(17)260520(10)4121669
	4136790	04- giugno -2026	(01)30382904375196(17)260604(10)4136790
	4142324	05-giugno-2026	(01)30382904375196(17)260605(10)4142324
	4143963	10-giugno-2026	(01)30382904375196(17)260610(10)4143963
	4149768	17- giugno-2026	(01)30382904375196(17)260617(10)4149768
	4149773	24-giugno-2026	(01)30382904375196(17)260624(10)4149773
	4164789	01-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164789
	4164792	01-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164792
	4164794	01-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164794
	4164796	01-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260701(10)4164796
	4164798	04-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260704(10)4164798
	4178328	16-luglio-2026	(01)30382904375196(17)260716(10)4178328
	4198065	05-agosto-2026	(01)30382904375196(17)260805(10)4198065
	4204545	26-agosto-2026	(01)30382904375196(17)260826(10)4204545
	4233297	09-settembre-2026	(01)30382904375196(17)260909(10)4233297
	4239079	13-settembre-2026	(01)30382904375196(17)260913(10)4239079
	4247089	23-settembre-2026	(01)30382904375196(17)260923(10)4247089
	4254710	30-settembre-2026	(01)30382904375196(17)260930(10)4254710
	4254714	07-ottobre-2026	(01)30382904375196(17)261007(10)4254714
	4268747	14-ottobre-2026	(01)30382904375196(17)261014(10)4268747
	4275828	21-ottobre-2026	(01)30382904375196(17)261021(10)4275828