

Urgente avviso di sicurezza Distruzione di dispositivo

Settembre 2013

Descrizione	Codice	Conf.	Nmero di lotto	Data di scadenza
BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tube	245122	100	3053239	30 Agosto 2014

Gent.ma Dr.ssa; Egr. Dr.,

BD ha evidenziato che le provette BBL MGIT, che presentano il numero di lotto sopracitato, potrebbero contenere una doppia etichetta con barcode che potrebbe cominciare a sollevarsi ed esporre l'etichetta sottostante non corretta.

Una porzione dell'etichetta originale del prodotto con il lotto citato contiene un prefisso non corretto. Il prefisso non corretto inizia con "43 02" anziché quello richiesto con "43 01", come mostrato sotto. Se viene scannerizzato il barcode non corretto lo strumento BACETC™ MGIT potrebbe riportare un'informazione non corretta per la crescita e il rilevamento.* Tale problematica non influenza il test di sensibilità.

Barcode non corretto



Barcode corretto



*Come riportato nel foglietto illustrativo, quando si preleva dallo strumento una provetta negativa alla fine del periodo di incubazione che appare positiva, la provetta dovrebbe essere sottoposta a sottocoltura, colorazione acido-resistente e trattata come un presunto positivo.

Le provette scannerizzate con il barcode corretto (prefisso "43 01" riporteranno i risultati in modo accurato.

Il possibile impatto del problema delle etichette sulla refertazione dei risultati dipende dalla configurazione dello strumento. Vi preghiamo di vedere sotto le due possibili configurazioni dello strumento e una descrizione della situazione che potrebbe verificarsi. Sono indicate le azioni appropriate che andrebbero fatte a seconda della configurazione.

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



Se utilizzate lo strumento BACTEC MGIT da solo

Tutte le provette scannerizzate con il barcode non corretto dovranno essere incubate e refertate come negative, senza guardare la crescita, al termine del protocollo. Le seguenti azioni dovrebbero essere intraprese:

- Generare un report di inventario dello strumento per determinare che nessuna provetta con barcode non corretto sia attualmente in incubazione.
- Tutte le provette con barcode non corretto dovrebbero essere lette manualmente come descritto nel manuale d'uso dello strumento BACTEC MGIT o sottocolturate e confermate tramite striscio.
- Scartare ogni rimanenza non utilizzata di tale lotto. BD sostituirà ogni materiale eliminato.

Se utilizzate lo strumento BACTEC MGIT collegato con BD EpiCenter

Se il vostro strumento BACTEC MGIT è collegato con EpiCenter, verrà segnalato un Fatal Error (4005) sullo strumento EpiCenter a causa del barcode non valido all'entrata della provetta. La connessione di EpiCenter con BACTEC MGIT terminerà. Se ciò accade, Vi preghiamo di contattare il servizio Tecnico locale per l'assistenza ed effettuare le seguenti azioni:

- Contattare il supporto BD locale per la riattivazione della connessione MGIT-EpiCenter.
- Reinoculare il campione esistente in una nuova provetta con un barcode corretto e reintrodurlo nello strumento per il completamento del protocollo.
- Eliminare ogni giacenza a magazzino per questo lotto. BD sostituirà il materiale eliminato.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto il prodotto con il numero di lotto coinvolto.

Vi preghiamo di non utilizzare tale numero di lotto e di procedere con l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste. BD si occuperà del reintegro del materiale eliminato.

Vi preghiamo di far circolare questa informativa all'interno del Vostro Spettabile Ente a tutte le persone che potrebbero essere coinvolte.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al vostro rappresentante locale o al numero 02-48240302

Vi preghiamo di compilare e di rispedire il form allegato, in modo che possiamo avere conferma della ricezione di questa comunicazione.

Ci scusiamo per ogni inconveniente possiamo aver creato al Vostro laboratorio. BD si impegna a fornire prodotti con una qualità ad alto livello.

Nel ringraziarVi per il Vostro continuo supporto cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

