

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Luglio 28, 2015

Descrizione	codice	Conf.	Lotto	Data di scadenza
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5142463	August 4, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5147498	August 7, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5148248	August 10, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5153362	August 18, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	20/120 ea	5160473	August 25, 2015
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)	257585	120 ea	5147466	August 12, 2015

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

BD ha confermato, attraverso ricerche condotte a seguito di segnalazioni, che i lotti qui sopra citati potrebbero presentare crescita di ceppi meticillino resistenti di *S. aureus* (MSSA). La crescita di ceppi MSSA su BBL™ CHROMagar™ MRSA II potrebbe essere evidenziata da colonie color malva e dare conseguentemente dei falsi positivi. Ciò determinerebbe la rilevazione di MRSA per paziente MRSA-negativi.

BD ha identificato la causa con il lotto di materie prime utilizzate nella produzione dei lotti coinvolti.

Come riportato nelle istruzioni per l'uso del BBL™ CHROMagar™ MRSA II, si raccomanda il controllo delle performance da parte dell'utilizzatore secondo le procedure locali, statali, federali e/o degli standard di qualità del Laboratorio.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto il prodotto con i numeri di lotto coinvolti. Vi preghiamo di non utilizzare tali numeri di lotto e di procedere con l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al Riferimento di zona BD.

Vi segnaliamo inoltre che solo i lotti indicati sopra sono soggetti alla problematica descritta. I lotti rilasciati in seguito non sono coinvolti. Vi preghiamo di compilare il modulo allegato per conferma della ricezione della presente e per provvedere al reintegro del materiale.

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

Vi ringraziamo del Vostro continuo supporto



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

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

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

Registro AEE IT 803000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437





Helping all people
live healthy lives

Fax to: Roberto Pozzi – Fax : 02 48202668

Mail: roberto_pozzi@europe.bd.com

**VI PREGHIAMO DI RIMANDARCI IL FORM COMPILATO PER ATTESTARE
LA RICEZIONE DELLA COMUNICAZIONE**

Ente: _____
Pregasi inserire nome completo e non sigle

Indirizzo: _____

Città: _____ **Stato:** _____ **CAP:** _____

Persona di riferimento: _____

Tel.: _____ **Fax:** _____

Numero totale di unità coinvolte rimaste:

Prodotto	Codice prodotto	Lotto	Scadenza	Unità coinvolte
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5142463	August 4, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5147498	August 7, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5148248	August 10, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5153362	August 18, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ MRSA II	257434/257435	5160473	August 25, 2015	
BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)	257585	5147466	August 12, 2015	