

22 Marzo 2016

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

BD Retic-Count™ (IVD)

Codice: **349204**

Lotto 5175559 (scadenza 05-31-2016)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore

Becton, Dickinson and Company (BD) ha rilevato che la scatola del suddetto lotto contiene un errore. La preghiamo pertanto di scartare tutta la rimanenza del suddetto lotto e richiedere la sostituzione del prodotto.

Le raccomandiamo di analizzare i risultati ottenuti con l'utilizzo del reagente del lotto indicato per escludere eventuali basse performance.

Descrizione del problema e rischio correlato

La scatola del BD Retic-Count™ riporta la condizione di conservazione di 2°C-25°C (vedi figura 1). Le corrette condizioni di conservazione sono 2°C – 8°C. L'etichetta sul reagente, così come le istruzioni per l'uso allegate al prodotto riportano le condizioni corrette. La probabilità di eventuali danni a seguito dell'errore è bassa.

Figura 1: Esempio di etichetta



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



Cosa fare

1. Analizzate i risultati ottenuti con l'utilizzo del reagente del lotto indicato per escludere eventuali basse performance del prodotto
2. Scartare tutti i reagenti rimanenti di BD Retic-Count™, numero di catalogo 349204 del lotto numero 5175559 e richiedere la sostituzione del prodotto. BD sostituirà il prodotto senza costi aggiuntivi.
3. Le chiediamo cortesemente di voler compilare e inviarci il modulo allegato, come richiesto dal processo di verifica della conformità alle normative regolatorie di Becton Dickinson, anche non siano più presenti nel Suo laboratorio confezioni di questo reagente.

Siamo molto spiacenti per qualsivoglia inconveniente possa essere stato generato al Suo lavoro. Il nostro obiettivo è quello di fornire i migliori reagenti per ricerca e l'assistenza tecnica necessaria per assicurare il raggiungimento di risultati sperimentali riproducibili ed affidabili.

La preghiamo di contattare il Supporto Scientifico Europeo (Tel (39) 02 36003685) per qualunque domanda specifica relativa al prodotto in oggetto o gli uffici locali per il reintegro.

Con i nostri più cordiali saluti,



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

BD Biosciences

Si prega di riempire e restituire a BD

Inviare via FAX al numero 02- 48202668 o via E-mail all'indirizzo roberto_pozzi@europe.bd.com

Modulo di verifica/Controllo sull'efficacia

Non abbiamo alcuno dei seguenti codici nel nostro Laboratorio

Abbiamo le seguenti unità del prodotto:

Anticorpo a BD Retic-Count™ (CE-IVD) Numero di catalogo 349204:

Lotto 5175559 (scadenza 05-31-2016) - Quantità: _____

Ho letto e compreso l'informazione allegata.

Nome

Titolo

Firma/Data

NOME DELL'AZIENDA: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ STATO: _____ CODICE POSTALE: _____

NUMERO DI TELEFONO: _____