



NOTIFICA DI PRODOTTO URGENTE - CORREZIONE

26 Luglio 2017

Gent.ma Dottoressa ed Egr. Dottore

BD ha recentemente riscontrato che le istruzioni per l'uso (IFU) 23-5351-03, datate 6/2016, per i lotti dei reagenti elencati nella pagina successiva contengono un errore nella Tabella 2 (pag 22) riportante gli intervalli di riferimento rappresentativi per il reagente BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4. Le prestazioni del prodotto non sono alterate.

La Tabella 1 illustra i valori attualmente elencati nelle istruzioni per l'uso e i valori corretti.

Tabella 1: Confronto tra i valori elencati nelle istruzioni per l'uso (Tabella 2 pag 22) e i valori corretti

			Come indicato nelle istruzioni per uso		Valori corretti	
Sottoinsieme del linfocita	N	Unità	Significa	95% intervallo	Significa	95% intervallo
Linfociti T helper/inducer	164	%	45	33 – 58	45	33 – 58
		cellule/ μ l	511	220 – 1.129	941	404 – 1.612
Linfociti T soppressori/citotossici	164	%	941	404-1.622	24	13 – 39
		cellule/ μ l	72	56 – 86	511	220 – 1.129
Linfociti T	164	%	24	13 – 39	72	56 – 86
		cellule/ μ l	1.513	723 – 2.737	1.513	773-2.737

I nostri dati indicano che potrebbe essere aver ricevuto uno dei lotti sotto citati.

Si prega di conservare questa lettera per il suo archivio. Nessuna ulteriore azione è necessaria in questo momento.

Se avesse bisogno di ulteriore assistenza, la preghiamo di contattare il distributore o il rappresentante locale di BD Biosciences.

BD si impegna costantemente a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza del paziente e dell'utente e la fornitura di prodotti di altissima qualità. Grazie per l'attenzione prestata a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Mieke Vleugels
Manager RA Post-market & Industry
BD Life Sciences

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist
BD Italia

**Becton Dickinson France S.A.S.**

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com**Tabella Lotti per il prodotto 342417**

Nome del prodotto	N. Catalogo	Nr. di lotto	Data di scadenza
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4	342417	13532	2018-11-30
		18636	2017-12-31
		29783	2019-03-31
		33552	2018-10-30
		40550	2019-01-31
		70946	2019-03-31
		09831	2017-10-31
		20936	2018-02-28
		25555	2018-06-30
		31761	2018-03-31
		31864	2017-07-31
		51629	2017-08-31
		51897	2018-05-31
		84976	2018-07-31
		94769	2017-09-30

**Becton Dickinson France S.A.S.**

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com**Tabella Lotti per il prodotto 342447**

Nome del prodotto	N. Catalogo	Lotto	Data scadenza
BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 con tubi di BD Trucount™	342447	11816	2019-03-31
		11819	2019-03-31
		35773	2019-04-30
		35775	2019-04-30
		63687	2019-05-31
		70875	2019-02-28
		03951	2017-08-31
		09823	2017-09-30
		20649	2018-07-31
		23539	2018-11-30
		25563	2018-05-31
		26584	2018-06-30
		27802	2017-10-31
		29704	2017-12-31
		29705	2017-12-31
		33569	2018-09-30
		34537	2017-12-31
		38857	2017-07-31
		38858	2017-07-31
		38864	2017-07-31
		42504	2017-07-31
		42517	2018-09-30
		43620	2018-07-31
		45543	2018-02-28
		50963	2018-07-31
		53847	2017-12-31
		53862	2017-12-31
		55701	2018-02-28
		57694	2018-07-31
		60147	2017-10-31
60974	2017-10-31		
61386	2018-03-31		
71855	2017-08-31		
81744	2018-03-31		
81755	2018-03-31		
81769	2017-12-31		
87604	2018-07-31		
87798	2017-08-31		
90737	2017-12-31		
93727	2018-03-31		



Becton Dickinson France S.A.S.

Share capital: €62 823 000
11, rue Aristides Bergès
38800 Le Pont-de-Claix
France
T.V.A. FR70 056501711
RCS Grenoble B 056 501 711
Siret 056 501 711 00115

Belgian Branch/Bijkantoor

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE79 0017 6318 2033
B.T.W. BE 0449.587.278 T.V.A
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

Si prega di restituire il seguente form compilato a: Roberto Pozzi
Fax #: 02 48202668
Email: roberto.pozzi@bd.com

Modulo di risposta del cliente

BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4

Ente: _____
Si prega di utilizzare il nome completo e attuale dell'ente. Non utilizzare le iniziali.

Indirizzo: _____

Codice postale: _____

Paese: _____

Persona di contatto: _____

N. di telefono : _____ **Indirizzo email:**

Fax No.: _____

Ho letto e compreso l'avviso allegato.

Nome:	
Titolo:	
Firma/Data:	