0002713 17/01/2018 DGDMF MDS A - Allegato Utente 2 (A02)

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 36
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Data: 15 gennaio 2018

Nome	Codice	Lotto	Data di scadenza (YYYYMMDD)
Pannelli BD Phoenix Gram Negative contenenti colistina	Vedasi lista allegata	Vedasi lista allegata	varie

Alla cortese attenzione di:

Microbiology Manager/Supervisor

Descrizione del problema e del danno(i) per la salute:

A seguito dei risultati della continua sorveglianza sulle resistenze microbiologiche, BD vorrebbe renderVi consapevoli di nuovi ceppi riconosciuti ed emergenti che potrebbero produrre un incremento del tasso di false sensibilità alla colistina nei test AST in vitro. BD ha condotto test con ceppi della collezione interna di batteri Gram negativi, così come con isolati clinici recentemente aquisiti, utilizzando BD Phoenix™ Automated Microbiology System per identificare qualsiasi cambiamento nelle prestazioni della colistina rispetto a quelle relative al momento dell'introduzione nei pannelli BD Phoenix Gram Negative. L'indagine ha dimostrato un tasso più elevato dell'atteso di very major errors (isolati resistenti segnalati come sensibili) su colistina in confronto al test in microdiluizione in brodo (BMD).

Recentemente EUCAST e CLSI hanno rilasciato una raccomandazione congiunta che il metodo di riferimento validato per il test di sensibilità (AST) alla colistina è la microdiluizione in brodo (BMD).

> *Antimicrobial susceptibility testing of colistin has been fraught with difficulties. A joint **EUCAST and CLSI subcommittee recently issued***

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

recommendations *confirming that broth microdilution (BMD) is so far the only valid method and that disk diffusion does not work because of the poor diffusion of the large colistin molecule. The report did not evaluate gradient tests of colistin, but reports in the literature have questioned the validity of MICs obtained with gradient tests.* https://clsi.org/media/1700/clsi-news-winter-2016.pdf

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto i prodotti indicati in questa comunicazione. Non viene richiesto l'eliminazione, il reso o il non utilizzo del prodotto.

Vi preghiamo di agire come segue:

1. Condividere l'informativa con tutti gli utilizzatori all'interno del Vostro spettabile Ente per assicurarne la conoscenza
2. Effettuare un test con metodo alternativo prima di refertare una sensibilità alla colistina.
   Un risultato resistente alla colistina dato dalla strumentazione Phoenix non richiede test alternativi.
3. Compilare il Customer Response Form e rimandarlo al contatto BD segnato sul form, sia che abbiate o no materiale impattato cosicchè venga messo in evidenza la ricezione della presente.
4. Segnalare a BD ogni conseguenza avversa per la salute derivante dall'utilizzo di questo prodotto
5. Vi preghiamo di rivedere le ulteriori indicazioni sotto riportate che posso essere utilizzate, se necessarie, secondo le Vostre procedure.

Se avete un Sistema BD Phoenix 100 o M50:

- Riferirsi alla sezione di configurazione del manuale d'utilizzo per la creazione **Custom Interpretation Rule Set**
- Inserire un nuovo breakpoint S (sensibilità) di 0.25 per ciascun gruppo d'interpretazione elencati della colistina
- Il nuovo breakpoint S più basso determinerà la generazione di un report di "< della diluizione più bassa sul pannello" e mostrerà un'interpretazione di "X". Una MIC di 1 o 2 darà un'interpretazione di "I". **I risultati evidenziati con "X" o "I" non dovrebbero essere refertati.**

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

Azioni intraprese da BD:

Al momento BD sta valutando ulteriori misure correttive per indirizzare la situazione.

Contatti

In caso necessitiate ulteriori informazioni

BD Contact	Contact Information
Roberto Pozzi	Roberto.POZZI@bd.com **tel:** +39.02.48.240.302 **cel.:** +39.335.6420951 **fax:** +39.02.48202668

BD è impegnata a far progredire il mondo della salute. Il nostro primo obiettivo è la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori fornendoVi prodotti di qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente tale problematica possa aver causato e Vi ringraziamo in anticipo per l'aiuto nella risoluzione più veloce ed efficace possibile.

Sinceramente,

Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

Lista di prodotti coinvolti:

PCN	Lotnumber
448103	7010882
448103	7046944
448103	7116977
448103	7143986
448103	7194505
448620	7073565
448620	7129781
448746	6355623
448746	7005754
448746	7010860
448746	7059546
448746	7073558
448746	7080746
448746	7116965
448746	7137704
448746	7157720
448746	7199792
448746	7234639
448746	7249753
448746	7276989
448746	7312987
448764	7010551
448764	7018960
448764	7039708
448764	7122541
448764	7122955
448764	7202645
448764	7206579
448764	7285889
448781	6355645
448781	7005890

PCN	Lotnumber
448781	7017960
448781	7018937
448781	7025975
448781	7025987
448781	7031760
448781	7039809
448781	7045787
448781	7054927
448781	7094660
448781	7096643
448781	7116772
448781	7129825
448781	7137632
448781	7151841
448781	7164707
448781	7186618
448781	7186699
448781	7192503
448781	7206564
448781	7206632
448781	7206921
448781	7226525
448781	7227527
448781	7234561
448781	7262751
448781	7269871
448781	7269909
448781	7276923
448781	7285866
448781	7285870
448781	7291949

PCN	Lotnumber
448790	7010895
448790	7018958
448790	7039587
448790	7054505
448790	7080729
448790	7087857
448790	7116989
448790	7122552
448790	7157708
448790	7206608
448790	7241658
448790	7255762
448790	7262794
448792	6355613
448792	7005947
448792	7080958
448792	7122568
448792	7255864
448792	7305643
448794	7025966
448794	7054631
448794	7054949
448794	7059737
448794	7059816
448794	7066540
448794	7066543
448794	7073963
448794	7073985
448794	7080717
448794	7080727
448794	7087802

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

PCN	Lotnumber
448794	7087806
448794	7129771
448794	7157732
448794	7206651
448794	7206929
448794	7227502
448794	7234580
448794	7241920
448794	7249714
448794	7276921
448794	7276926
448874	6355604
448874	7005708
448874	7010553
448874	7025984
448874	7039511
448874	7045813
448874	7073997
448874	7080973
448874	7087867
448874	7094703
448874	7116808
448874	7129629
448874	7151818
448874	7157928
448874	7164913
448874	7199627
448874	7202630
448874	7227558
448874	7234638

PCN	Lotnumber
448874	7241924
448874	7291519
448874	7305560
448875	7005985
448875	7039525
448875	7087843
448875	7122521
448875	7255712
448875	7269685
448875	7291962
448877	6355633
448877	7025973
448877	7046916
448877	7059786
448877	7094701
448877	7157713
448877	7269659
448877	7312544
448878	7054501
448878	7094681
448878	7129820
448878	7157734
448878	7241626
448878	7324539
449001	7018957
449001	7023834
449001	7025514
449001	7025572
449001	7025981
449001	7031775

PCN	Lotnumber
449001	7031795
449001	7039792
449001	7045825
449001	7059746
449001	7059797
449001	7073571
449001	7080974
449001	7087803
449001	7087810
449001	7094600
449001	7094968
449001	7116992
449001	7122523
449001	7122561
449001	7129778
449001	7137655
449001	7143890
449001	7164694
449001	7186638
449001	7199624
449001	7199670
449001	7206570
449001	7227978
449001	7234566
449001	7249724
449001	7249776
449001	7255531
449001	7285924
449025	7220623
449026	7209501

Becton Dickinson Benelux NV
Customer Service
t: +32 53 720 556
f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem Belgium
t: +32 53 720 211
f: +32 53 720 200
BNP Paribas Fortis
BE40 0017 6316 5663
B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.
RPR Gent (Afdeling Dendermonde)

bd.com

CUSTOMER RESPONSE FORM
Pannello BD Phoenix Gram Negative contenente Colistina

Vi preghiamo di rimandare prontamente il seguente form a:
Nome: Roberto Pozzi
Email: roberto.pozzi@bd,com
Fax N.: 02.48202668

Ente: _____
Indicare il nome completo dell'Ente, non utilizzare iniziali

Indirizzo: _____

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

Persona di riferimento: _____

Tel: _____**Fax**: _____

Email: _____

☐ Ho letto e compreso l'informativa allegata.

☐ Ho condiviso l'informativa con il personale appropriato del mio Ente.

Nome:	
Titolo:	
Firma/Data:	