

13 aprile 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – IDS-23-4700

BD Phoenix™ NMIC-402

REF: 448874 Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Tipo di azione: consultiva

All'attenzione del: personale di laboratorio

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione **immediata**.

Gentile cliente,

BD sta emettendo un avviso di sicurezza per lotti specifici di **BD Phoenix™ NMIC-402**. In base ai nostri registri di distribuzione, la sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato riportato nella tabella 1. Il prodotto è stato distribuito tra settembre 2022 e novembre 2022.

SRN di fabbricazione: US-MF-000018910

Codice prodotto (REF)	Numeri di lotto	Data di scadenza	UDI
448874	2116363	31 maggio 2023	(10) 2116363 (17) 221130 (30) 0025 (01) 30382904488742
	2158342	30 giugno 2023	(10) 2158342 (17) 221130 (30) 0025 (01) 30382904488742

Tabella 1: prodotto interessato

Il presente avviso è limitato al codice prodotto e ai numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Non sono interessati altri codici prodotto o numeri di lotto.

Descrizione del problema

BD ha confermato, dall'analisi dei reclami, che i pannelli Phoenix per Gram negativi contenenti TGC (tigeciclina) presentavano errori associati al controllo di qualità (QC). L'errore è correlato a un'elevata concentrazione minima inibitoria (MIC) per il ceppo QC ATCC A25922 (*E. coli*), qualora il test avvenga con il prodotto precedentemente indicato, con pozzetto da 0,5 µg/ml.

Rischio clinico

Questo problema può causare un errato incremento dei valori della concentrazione minima inibitoria (MIC) durante l'esecuzione dei test di sensibilità agli antibiotici (AST) contro la tigeciclina. Inoltre, può causare la segnalazione di false resistenze per i campioni clinici, qualora il test di controllo di qualità

iniziale del lotto del pannello avesse esito positivo. Potrebbero verificarsi risultati errati di falsa resistenza che potrebbero, in alcuni casi, ritardare il trattamento del paziente con l'antibiotico più appropriato o prolungare potenzialmente la terapia antibiotica. Questo pannello Phoenix per Gram-negativi identifica altri agenti antimicrobici efficaci contro organismi quali *Enterobacterales*, *Acinetobacter*, *Pasteurellae* *Stenotrophomonas*, ritenuti patogeni importanti. Pertanto, è indispensabile la disponibilità del pannello.

Ad oggi non si sono verificati eventi avversi in tutto il mondo correlati a questo problema.

Non è necessario che i clienti restituiscano a BD alcun BD Phoenix™ NMIC-402. È possibile continuare a usare questi prodotti conformemente alle linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

Azioni da parte di BD:

BD sta indagando sulla causa principale e implementerà misure correttive e preventive adeguate per evitare che il problema si ripeta.

Azioni da parte del cliente:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** e stabilire se il **BD Phoenix™ NMIC-402** sia interessato dalla problematica segnalata.
- Per i lotti interessati, sospendere la refertazione dei risultati AST legati al trattamento con la tigeciclina.
- Non ci sono ulteriori attività di follow-up consigliate per i campioni dei pazienti trattati con i pannelli in esame.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la sua struttura, entro l'11 maggio 2023**.
- Condividere il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto potenzialmente interessato.
- In caso di problemi con il **BD Phoenix™ NMIC-402**, effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica nei propri archivi.	regolatorio@bd.com



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il proprio rappresentante BD .

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni. .

BD si impegna a far progredire il mondo della salute. I nostri principali obiettivi sono la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per eventuali disagi e La ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Modulo di risposta del cliente - IDS-23-4700

BD Phoenix™ NMIC-402

REF: 448874 Numeri di lotto: vedere Tabella 1

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre l'11 maggio 2023**.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore del prodotto <i>(se non direttamente da BD)*</i>	
Firma e timbro:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.

**Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*