

產品建議性通告

IDS-23-4851-FA

December 21, 2023

型號	品名	UDI-DI	批號
230705	Sensi Disc Ampicillin - 10 µg	(01) 00382902307051	有效日期為 2023- Dec-31 至 2028- Jul-29 之批號
230998	Sensi Disc Tetracycline – 30 µg	(01) 00382902309987	
231250	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 00382902312505	
231536	Sensi Disc Sulfamethoxazole with Trimethoprim 23.75/1.25 µg	(01) 00382902315360	
231541	Sensi Disc Rifampin – 5 µg	(01) 00382902315414	
231606	Sensi Disc Cefotaxime – 30 µg	(01) 00382902316060	
231628	Sensi Disc Amoxicillin with Clavulanic Acid – 20/10 µg	(01) 00382902316282	
231634	Sensi Disc Ceftriaxone - 30 µg	(01) 00382902316343	
231644	Sensi Disc Imipenem – 10 µg	(01) 00382902316442	
231673	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 00382902316732	
231691	Sensi Disc Piperacillin/Tazobactam – 100/10 µg	(01) 00382902316916	
231703	Sensi Disc Meropenem – 10 µg	(01) 00382902317036	
231705	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 00382902317050	
232174	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 00382902321743	
291015	Disc Augmentin Amc-30	(01) 00382902910152	
291048	Disc Cefaclor Cec-30	(01) 00382902910480	
291085	Disc Cefazidime Caz-30	(01) 00382902910855	
291148	Disc Imipenem Ipm-10	(01) 00382902911487	
291169	Disc Cefixime Cfm-5	(01) 00382902911692	
291240	Disc Ampicillin/Sulbactam Sam-20 1Ea	(01) 00382902912408	
291373	Disc Clarithromycin Clr-15	(01) 00382902913733	
291435	Disc Levofloxacin Lvx-5	(01) 00382902914358	
296641	Disc Sulfamethoxazole W/Trim Sxt	(01) 00382902966418	
230733	Sensi Disc Chloramphenicol - 30 µg	(01) 00382902307334	
231251	Sensi Disc Minocycline – 30 µg	(01) 30382902312513	
231263	Sensi Disc Ampicillin - 2 µg	(01) 30382902312636	
231264	Sensi Disc Ampicillin - 10 µg	(01) 30382902312643	
231274	Sensi Disc Chloramphenicol - 30 µg	(01) 30382902312742	
231344	Sensi Disc Tetracycline – 30 µg	(01) 30382902313442	
231539	Sensi Disc Sulfamethoxazole with Trimethoprim 23.75/1.25 µg	(01) 30382902315392	
231544	Sensi Disc Rifampin – 5 µg	(01) 30382902315446	
231607	Sensi Disc Cefotaxime – 30 µg	(01) 30382902316078	
231621	Sensi Disc Cefuroxime – 30 µg	(01) 30382902316214	

型號	品名	UDI-DI	批號
231629	Sensi Disc Amoxicillin with Clavulanic Acid – 20/10 µg	(01) 30382902316290	有效日期為 2023-Dec-31 至 2028-Jul-29 之批號
231632	Sensi Disc Ceftazidime - 30 µg	(01) 00382902316329	
231633	Sensi Disc Ceftazidime - 30 µg	(01) 30382902316337	
231635	Sensi Disc Ceftriaxone - 30 µg	(01) 30382902316351	
231640	Sensi Disc Aztreonam - 30 µg	(01) 00382902316404	
231641	Sensi Disc Aztreonam - 30 µg	(01) 30382902316412	
231645	Sensi Disc Imipenem – 10 µg	(01) 30382902316450	
231653	Sensi Disc Cefaclor - 30 µg	(01) 30382902316535	
231657	Sensi Disc Ciprofloxacin – 5 µg	(01) 00382902316572	
231658	Sensi Disc Ciprofloxacin – 5 µg	(01) 30382902316580	
231660	Sensi Disc Ampicillin with Sulbactam – 10/10 µg	(01) 30382902316603	
231664	Sensi Disc Cefixime - 5 µg	(01) 30382902316641	
231672	Sensi Disc Ofloxacin – 5 µg	(01) 30382902316726	
231674	Sensi Disc Cefpodoxime – 10 µg	(01) 30382902316740	
231678	Sensi Disc Clarithromycin – 15 µg	(01) 30382902316788	
231682	Sensi Disc Azithromycin – 15 µg	(01) 30382902316825	
231692	Sensi Disc Piperacillin/Tazobactam – 100/10 µg	(01) 30382902316924	
231696	Sensi Disc Cefepime - 30 µg	(01) 30382902316962	
231704	Sensi Disc Meropenem – 10 µg	(01) 30382902317044	
231706	Sensi Disc Levofloxacin – 5 µg	(01) 30382902317068	
231758	Sensi Disc Moxifloxacin – 5 µg	(01) 30382902317587	
232175	Sensi Disc Ertapenem – 10 µg	(01) 30382902321751	
232219	Sensi Disc Doripenem - 10 µg	(01) 30382902322192	
232231	Sensi Disc Ceftaroline – 30 µg	(01) 30382902322314	
291308	Sensi Disc Cefotaxime – 5 µg	(01) 30382902913086	

親愛的客戶您好：

BD 針對上述 BD BBL™ Sensi-Disc™ 產品將發布一項建議性通告。根據我們的銷售紀錄，貴單位可能曾接獲過上表中受影響的產品，故謹此通知。

問題說明：

BD 發現近期一項對 BD BBL™ Sensi-Disc™ 產品的評測中，在 30 個樣品裡有 28 個對嗜血桿菌屬 (*Haemophilus spp.*) 恐存在再現性、準確性、或品管上的問題。但產品對其他病原菌的判定仍正常。

臨床風險：

根據內部及對照實驗室的測試，上述產品對於 *H. influenzae* 的抗生素感受性測試 (AST)，可能有再現性、準確性、或品管失效的問題。其效能在不同製造廠的培養平板、所依循的測試指引、或抗生素間存在著高度的差異性。這可能導致產品被棄用、結果判定延遲、或其他對診斷的不良影響，如診斷延遲、抗生素選擇不當、或抗生素療程的延長。

截至目前，我們並未接獲任何與此問題相關的嚴重不良事件。

臨床使用者的行動：

1. 請避免使用上述產品於 *H. influenzae* 的抗生素感受性測試，以避免其風險。此外，受影響的產品仍可使用於其他致病菌（依各產品標示）。

Advancing the world's health

2. 針對之前的判定結果，並不需要採取額外的臨床行動。

一般客戶的行動:

1. 請立即檢視貴單位的庫存，看是否尚有上表所列型號及批號之受影響產品。
2. 請詳閱本通知之內容。
3. 請將本通知轉達給貴單位內所有相關同仁周知。若您曾提供受影響的產品給其他使用單位，還請協助通知該單位。
4. 請填妥並回傳客戶回覆表給您當地的 BD 業務代表或銷售機構。

BD 的行動:

1. BD 正在調查其原因並會採取適合的改正措施以避免其再度發生。
2. 後續出貨的 BD BBL™ Sensi-Disc™ 將會加貼「This product should not be used for the semi-quantitative in vitro susceptibility testing of *Haemophilus influenzae* (請勿使用本產品於 *Haemophilus influenzae* 的藥物敏感性測試)」以提醒使用者的注意。

聯絡資訊:

關於本次的建議性通告若您有任何疑問，歡迎與您當地的 BD 業務代表或銷售機構聯繫。

BD 致力於增進全球健康。我們視病患與使用者的安全，以及提供您高品質的產品為首要目標。針對本行動可能給您帶來的任何不便，我們由衷地感到抱歉，並感謝您協助我們盡快且有效地解決此問題。



Malvin Lin
Quality Assurance Lead, Taiwan & Hong Kong