



Informazione di Ritiro Prodotto

FSCA - 1853 – BacT/ALERT PF PLUS Reflectance Stability Specification Failure - Agosto 2013

Gentile Cliente,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro sistema BacT/ALERT® e che avete ricevuto il seguente prodotto:

Prodotto	Lotto	Data di scadenza
BacT/ALERT® PF PLUS Culture Bottle, Cod. 410853	1033298	16-10-2013

Descrizione del problema:

Il lotto 1033298 dei flaconi BacT/ALERT® PF PLUS, al punto di controllo dei 9 mesi di validità, ha dato risultati di riflettanza al di sopra delle specifiche previste negli studi di stabilità. I flaconi che hanno risultati di riflettanza prossimi o superiori al valore soglia di specifica, quando caricati per la prima volta sullo strumento possono avere una aumentata probabilità di risultati falsi positivi.

I flaconi di coltura BacT/ALERT® PF PLUS sono utilizzati con i sistemi di rilevazione microbica BacT/ALERT® in procedure qualitative per un migliore recupero e rilevazione di microrganismi aerobici (batteri e funghi) e anaerobici facoltativi nel sangue. Un piccolo volume di sangue è sufficiente per la rilevazione dei microrganismi con i flaconi BacT/ALERT® PF PLUS.

Impatto sugli utilizzatori:

L'impatto associato ad un valore di riflettanza superiore alle specifiche interne è un potenziale incremento di risultati falsi positivi a causa dell'elevato valore di riflettanza iniziale. Secondo le istruzioni riportate nella Scheda Tecnica, tutti i flaconi identificati come positivi dovrebbero essere esaminati al microscopio e su di essi dovrebbe essere eseguita una subcoltura. Se l'esame microscopico è negativo, ciò potrebbe indicare un possibile falso positivo, per cui il flacone deve essere reintrodotta nello strumento fino a quando non si verifica crescita nella piastra seminata per la subcoltura o finché lo strumento non segnali di nuovo il flacone come positivo. Il flacone in questo caso deve essere di nuovo sottoposto a esame microscopico e subcoltura. Ad oggi, non ci sono stati reclami dal campo o risultati falsi positivi associati ad un elevato valore di riflettanza iniziale.

Azioni richieste:

Vi chiediamo di intraprendere le azioni seguenti:

1. Assicurarsi che questa lettera e le istruzioni siano distribuite a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura.
2. Interrompere l'utilizzo delle confezioni del Lotto 1033298, Codice 410853, ancora in Vostro possesso. Distruggerle e rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione (anche nel caso non foste più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, **indicando 0** nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

bioMérieux Italia S.p.A.



NOTA: Si deve lasciare terminare il test per i flaconi già inoculati e/o in incubazione nello strumento.

3. Continuare a seguire le istruzioni riportate nella Scheda Tecnica del prodotto BacT/ALERT® PF PLUS riguardo ai flaconi giudicati positivi dallo strumento, "Esaminare al microscopio ed eseguire una subcoltura di tutti i flaconi positivi. Se l'esame microscopico è negativo, indicando un possibile falso positivo, il flacone deve essere reintrodotta nello strumento fino alla crescita della subcoltura o finché non sia giudicato positivo. I flaconi determinati come falsamente positivi e giudicati successivamente positivi, devono essere sottoposti a esame microscopico e subcoltura."

Ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Vostro Laboratorio e Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoVi per la Vostra comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.

A handwritten signature in cursive script that reads "Elena Grandini".

Elena Grandini
QA ComOps & RA Manager
bioMérieux Italia S.p.A.



Modulo di presa visione

INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO

FSCA - 1853 – BacT/ALERT PF PLUS Reflectance Stability Specification Failure

Informazioni Cliente:

Nome Laboratorio: _____

Indirizzo: _____

Timbro e firma del Responsabile: _____

Data di presa visione: _____

INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO:

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero confezioni distrutte
BacT/ALERT® PF PLUS Culture Bottle, Cod. 410853	1033298	16-10-2013

Domanda	Sì	No
1. Ha letto la presente INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO riguardante i flaconi BacT/ALERT PF Plus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ha seguito le istruzioni fornite nella sezione Azioni richieste della INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commenti:		

E' importante che Lei completi questo modulo di presa visione e lo rispedisca via fax al numero 055 6449937 all'attenzione del Reagents Customer Service bioMérieux.

Per qualsiasi quesito o necessità non esiti a contattare il nostro Reagents Customer Service (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com)