



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

COMUNICAZIONE AL CLIENTE

IMPORTANTE INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Questa informazione è indirizzata all'utilizzatore finale del prodotto.
Per favore trasmettere la presente nota al personale di laboratorio interessato.

Oggetto: Ticarcillin + Clavulanic Acid disk (Ref. 67468) Lot 3D5172

Egregio Cliente,

A seguito di un controllo di routine interno, abbiamo individuato un rischio di instabilità del seguente dischetto di antibiotico:

- Numero di catalogo: 67468
- Lotto: 3D5172 (scadenza 04/30/2015)

Sebbene, ad oggi, i risultati del Controllo di Qualità di Bio-Rad siano ancora conformi, potrebbe tuttavia manifestarsi la comparsa di una falsa resistenza anche nel caso di una corretta conservazione delle cartucce di antibiotici (conservazione tra +2°C e +8°C con essiccante all'interno del dispenser).

In ogni caso il livello di rischio per il paziente sarebbe limitato poiché il risultato di questo disco sarebbe discordante con i risultati di altri dischetti utilizzati per il saggio di sensibilità agli antibiotici o potrebbe indurre il medico a prescrivere un altro antibiotico per il trattamento.

Come misura precauzionale, e per limitare il rischio di refertare risultati di falsa resistenza, le chiediamo di interrompere l'utilizzo dei dischi del lotto menzionato e di eliminare le cartucce in giacenza.

Provvederemo alla sostituzione di queste cartucce appena riceveremo il modulo di risposta allegato.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a contattare gli uffici Bio-Rad al numero 02 216091.

Ci scusiamo per i disagi eventualmente causati.

Cordiali saluti

**Bio-Rad Laboratories
RA/QA Department**



**Bio-Rad
Laboratories S.r.l.**

Soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Bio Rad
Laboratories Inc. (USA)

20090 Segrate - Milano
Via Cellini, 18/A
Tel. 02-21609.1
Fax 02-21609.398

Capitale Sociale € 5.681.027 i.v.
R.E.A. Milano 807526
Registro Imprese Milano
C. Fiscale / P. IVA 00801720152

RICEVUTA DELLA COMUNICAZIONE AL CLIENTE

CN N. FSN002/13 DATA: 05.07.13	ART Ticarcillin + Clavulanic Acid disk RIF 67468 LOTTO 3D5172
TRASMESSA DA: ASSICURAZIONE QUALITÀ	DATA: 05.07.13
INVIATA TRAMITE [] FAX [X] E-MAIL [] POSTA [] A MANO [] ALTRO	

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA DI AVER LETTO, COMPRESO E DISTRIBUITO AL PERSONALE INTERESSATO LA COMUNICAZIONE IN OGGETTO.

NUMERO DI CONFEZIONI AVVIATE ALLO SMALTIMENTO: _____

QUANTITÀ DI CONFEZIONI RICHIESTE IN SOSTITUZIONE: _____

NOME:	
FUNZIONE:	
AZIENDA / ISTITUTO	
INDIRIZZO / CITTÀ	
TELEFONO	
FAX	

NOTE / COMMENTI

DATA, FIRMA E TIMBRO DELL' AZIENDA / ISTITUTO

**INOLTRE VIA FAX AL Nr.: 02 21609499
OPPURE VIA E-MAIL A: qa_italy@bio-rad.com
ASSICURAZIONE QUALITÀ**