



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 20 novembre 2013

1908 FSCA API Products - ZYM B Ref. 70493 - API Listeria ref. 10300 - API NH ref. 10400

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori dei prodotti della gamma API e Vi ringraziamo della fiducia accordataci. Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto uno o più lotti di almeno uno dei seguenti codici prodotto (per la lista dei lotti si veda Allegato 1):

Codice	Prodotto
70493	Reattivo ZYM B
10300	API Listeria
10400	API NH

Descrizione del problema

bioMérieux ha identificato un difetto visivo e un problema di attività del reagente ZYM B (codice 70493) utilizzato come test supplementare in combinazione con API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500) e API ZYM (25200).

Il reagente ZYM B è anche incluso nei kit API NH (codice 10400) e API Listeria (codice 10300).

Tutti questi prodotti API, eccetto API ZYM (25200), sono sistemi standardizzati che combinano vari test biochimici: questi permettono l'identificazione a livello di gruppo o di specie della maggior parte degli organismi. API ZYM (25200) è un micro-metodo semi-quantitativo progettato per la ricerca di attività enzimatiche, di per se stesso non è in grado di fornire l'identificazione dei microorganismi.

L'investigazione effettuata dal nostro Laboratorio Controllo Qualità ha confermato un problema di attività del reagente ZYM B indipendentemente dal colore della fiala del reagente ZYM B (sia che il colore sia conforme o no). Questo problema di attività può portare a un risultato falso negativo dei test biochimici API utilizzando il reagente ZYM B. Ulteriori investigazioni sono ancora in corso per identificare le cause all'origine dell'anomalia.

E' stata condotta un'analisi del rischio per valutare l'impatto del problema di attività del reagente ZYM B sui risultati del test. Tali investigazioni hanno portato alla conclusione che questo difetto può portare a una errata identificazione di alcune specie con API 20 Strep, API NH, API Listeria e API Coryne. La galleria API Staph non è interessata da questo problema. Non c'è alcun rischio di errata identificazione con API Staph e API ZYM (API ZYM è stato progettato per la ricerca di attività enzimatiche e non può essere utilizzato per identificare in modo diretto un microorganismo).

Impatto per gli utilizzatori

Il rischio potenziale associato con il difetto indicato è quello di avere una identificazione non corretta di un microorganismo con API 20 Strep, API NH, API Listeria e API Coryne.

bioMérieux Italia S.p.A.

• **API 20 Strep (codice 20600):**

Tredici specie possono dare una falsa identificazione: *Alloioococcus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Alloioococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>

• **API NH (codice 10400):**

Due specie possono dare un risultato di falsa identificazione: *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea/gonorrhoeae</i>

• **API Listeria (codice 10300):**

Solo una specie può dare una falsa identificazione: *Listeria innocua* sarà identificata come *Listeria monocytogenes*.

• **API Coryne (codice 20900):**

Le cinque specie seguenti possono dare una falsa identificazione: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argenteratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum/amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Azioni richieste

Dunque, Vi chiediamo di mettere in atto le seguenti azioni:

1. Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, mantenerne copia nei Vostri archivi, ed inoltrarla a tutti gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.
2. **Fiale di ZYM B che abbiano un difetto visivo (come descritto nella Scheda Tecnica):** Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **ZYM B (70493), API NH (10400) e API Listeria (10300) – (Lotti: vedere Allegato 1)** con fiale di ZYM B che abbiano un difetto visivo (colore non conforme a quanto descritto nella Scheda Tecnica) Vi preghiamo di interrompere l'uso, distruggere i kit e rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato Certificato di Distruzione, a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.
3. **Kit ZYM B con fiale che non abbiano un difetto visivo:** Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **ZYM B (70493 - Lotti: vedere Allegato 1)** che non presentano difetti visivi e li utilizzate con API 20 Strep (20600), API Coryne (20900), API Staph (20500) e API ZYM (25200), avete la possibilità di:
 - a) Con **API Strep e API Coryne:** Usare il kit ZYM B (70493) ancora in Vostro possesso seguendo obbligatoriamente l'indicazione di eseguire quotidianamente un controllo di qualità con un ceppo ATCC descritto nel paragrafo "Lettura e Interpretazione" della Scheda Tecnica inserita nella confezione della rispettiva galleria API.
 - b) Con **API Staph e API ZYM:** Usare il kit ZYM B (70493) ancora in Vostro possesso senza alcuna indicazione aggiuntiva.
 - c) Eliminare tutti i kit ZYM B (70493) ancora in Vostro possesso.

Nel caso scegliate l'opzione (c), Vi preghiamo di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato Certificato di Distruzione, a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

4. **Kit API NH contenenti fiale di ZYM B che non abbiano un difetto visivo:** Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **API NH (10400 - Lotti: vedere Allegato 1)** che non presentano difetti visivi, avete la possibilità di:
 - a) Usare i kit di API NH (10400) ancora in Vostro possesso seguendo obbligatoriamente le indicazioni seguenti: eseguire quotidianamente un controllo di qualità con il ceppo ATCC 49917 *Haemophilus paraphrophilus* come descritto nel paragrafo "Utilizzo dei reattivi" della Scheda Tecnica della galleria API NH.
 - b) Eliminare tutti i kit API NH (10400) ancora in Vostro possesso.

Nel caso scegliate l'opzione (b), Vi preghiamo di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato Certificato di Distruzione, a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

5. **Kit API Listeria contenenti fiale di ZYM B che non abbiano un difetto visivo:** Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **API Listeria (10300 - Lotti: vedere Allegato 1)** che non presentano difetti visivi, vi chiediamo di usare il kit Listeria (10300) ancora in Vostro possesso seguendo obbligatoriamente le indicazioni seguenti: eseguire quotidianamente un controllo di qualità con il ceppo ATCC 33090 *Listeria innocua* come descritto nel paragrafo "Impiego del reattivo" della Scheda Tecnica della galleria API Listeria.
6. Inoltre, raccomandiamo di confrontarVi con il Direttore del Laboratorio per valutare l'impatto sui risultati e decidere se sia necessario un riesame dei risultati già ottenuti.
7. Anche nel caso in cui non abbiate eliminato alcun kit in Vostro possesso, Vi preghiamo di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato Certificato di Distruzione, **indicando 0** nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.



L'Autorità Competente Francese (ANSM) e il Ministero della Salute sono stati informati di questa azione sul campo.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; 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 comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Elena Grandini".

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

Allegato 1: LOTTI COINVOLTI

Allegato 2: CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Allegato 1 – LOTTI COINVOLTI

Prodotto	Codice	Lotto	Data di Scadenza
ZYM B reagent	70493	1001951820	28-NOV-2013
		1002011320	17-DEC-2013
		1002071020	21-JAN-2014
		1002171010	19-FEV-2014
		1002295110	03-APR-2014
		1002360360	02-MAY-2014
		1002421440	05-JUN-2014
		1002485410	24-JUN-2014
API NH	10400	1001896203	19-NOV-2013
		1001957530	19-NOV-2013
		1001957531	19-NOV-2013
		1002112170	19-NOV-2013
		1002112171	19-NOV-2013
		1002112172	26-DEC-2013
		1002279351	16-JAN-2014
		1002340500	16-JAN-2014
		1002112173	16-JAN-2014
		1002171111	16-JAN-2014
		1002171110	04-FEV-2014
		1002279350	05-MAR-2014
		1002279352	19-MAR-2014
		1002340501	08-APR-2014
		1002340502	08-APR-2014
		1002340503	02-MAY-2014
		1002412550	31-MAY-2014
		1002412551	03-JUN-2014
		1002485910	03-JUN-2014
		1002485911	05-JUN-2014
1002485912	18-JUN-2014		
API Listeria	10300	1001915090	21-NOV-2013
		1001915091	04-DEC-2013
		1001915092	04-DEC-2013
		1001932340	04-DEC-2013
		1001998120	26-DEC-2013
		1002129350	29-JAN-2014
		1002210010	07-MAR-2014
		1002210011	07-MAR-2014
		1002287930	19-MAR-2014
		1002287931	12-APR-2014
		1002350760	02-MAY-2014
		1002390940	02-MAY-2014
		1002390941	31-MAY-2014
		1002518070	05-JUN-2014
		1002518071	24-JUN-2014
1002518072	10-JUL-2014		



Allegato 2

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di attività del reagente ZYM B (Cod. 70493) e delle fiale di ZYM B contenute nei kit API Listeria (Cod.10300) e API NH (Cod.10400).

Dichiaro inoltre di,

Continuare ad usare il reagente ZYM B (Cod. 70493) e le fiale di ZYM B contenute nei kit API Listeria (Cod.10300) e API NH (Cod.10400) seguendo obbligatoriamente le indicazioni di eseguire un controllo di qualità con i ceppi ATCC prima di usare la fiala di ZYM B ad ogni utilizzo giornaliero delle gallerie API 20 Strep (Cod. 20600), API Coryne (Cod. 20900), API NH (Cod.10400) e API Listeria (Cod.10300), oppure,

Distruggere tutti i kit del reagente ZYM B (Cod.70493) e API NH (Cod.10400) ancora in mio possesso.

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero confezioni distrutte
ZYM B – Cod. 70493	Si veda Allegato 1	Si veda Allegato 1
API NH – Cod. 10400	Si veda Allegato 1	Si veda Allegato 1
API Listeria – Cod. 10300	Si veda Allegato 1	Si veda Allegato 1

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**