



## IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO

Prodotto	Codice
Etest® Ertapenem	531610, 531618, 412332

### ***ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO***

Firenze, 4 marzo 2014

2017 - FSCA - Product Removal Notice - Etest Ertapenem

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro Etest® Ertapenem e che avete ricevuto uno o più dei seguenti prodotti (per i numeri di lotto si veda ALLEGATO 1):

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
<b>531610</b>	Etest ERTAPENEM - Foam ETP 32 – 30 tests
<b>531618</b>	Etest ERTAPENEM- Foam ETP 32 – 100 tests
<b>412332</b>	Etest ERTAPENEM ETP 32 – Single pack of 30 tests

#### **Descrizione del problema**

bioMérieux ha identificato un'anomalia nelle prestazioni di Etest Foam Ertapenem (Codici 531610 e 531618) e di Etest Single pack Ertapenem (Codice 412332). Con alcuni ceppi per il Controllo di Qualità queste strisce non forniscono le MIC (Concentrazione Minima Inibente) corrette.

Infatti, le letture delle MIC sono risultate più alte del limite superiore dell'intervallo di accettabilità previsto nella procedura del Controllo di Qualità. Le investigazioni condotte dal nostro Laboratorio di Controllo Qualità hanno confermato che questa anomalia si presenta con il passare del tempo, mentre le MIC erano conformi alla data in cui i lotti sono stati rilasciati, e può portare ad un problema di prestazioni per sovrastima delle MIC. Ulteriori investigazioni sono ancora in corso per identificare la causa dell'anomalia.

#### **Impatto sugli utilizzatori**

Il rischio potenziale associato all'anomalia riportata è una sovrastima delle MIC per *Enterobacteriaceae* e *non-Enterobacteriaceae*.

- **Per *non-Enterobacteriaceae*** (ai fini del controllo qualità), la variazione delle MIC nel tempo può essere maggiore di 1 diluizione quando paragonate alle MIC ottenute inizialmente alla data del rilascio.
- **Per *Enterobacteriaceae***: la sovrastima delle MIC può modificare il risultato di categoria per isolati che abbiano MIC uguali o prossime al breakpoint. Dunque, isolati con **MIC di 0,5 µg/ml** (Sensibili per i breakpoint correnti CLSI e EUCAST) possono essere interpretati **come Intermedi invece che come Sensibili**, mentre quelli che hanno **MIC di 1 µg/ml** possono essere interpretati **come Resistenti invece che come Intermedi** (sia con breakpoint CLSI che EUCAST).

Questo problema di prestazioni che può condurre ad una sovrastima delle MIC può essere rilevato utilizzando il Controllo di Qualità come raccomandato nella Scheda Tecnica Etest.

bioMérieux Italia S.p.A.

### **Azioni Richieste**

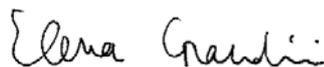
Di conseguenza, Le chiediamo di:

1. Non utilizzare le strisce ancora in Suo possesso dei lotti di Etest Foam Ertapenem e Etest Single Pack Ertapenem indicati nella tabella in ALLEGATO 1.
2. Distruggerle e rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione - ALLEGATO 2 - (anche nel caso non foste più in possesso dei lotti in oggetto, **indicando 0** nello spazio "numero di strisce distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi o all'emissione di nota di credito.

La preghiamo di distribuire questa lettera a tutto il personale interessato che opera nella Sua struttura, di mantenerne copia in archivio ed inoltrarla a tutti gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.



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

ALLEGATO 1 : Tabella dei lotti interessati dall'anomalia  
ALLEGATO 2 : Certificato di Distruzione

**Tabella dei lotti interessati dall'anomalia**

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Lotto della confezione (packaging lot)	Data di scadenza	Codice e lotto del prodotto semilavorato (production lot) all'interno della confezione
<b>531618 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 100 tests</b>	<b>531618</b>	1001510940	2014-GIU-07	Reference : 51103168 Lot :1000472840
		1001427840	2014-GIU-07	
		1001274050	2014-GIU-07	
		1001223880	2014-GIU-07	
		1001062790	2014-GIU-07	
		1000789490	2014-GIU-07	
		1001762710	2015-MAR-20	Reference : 51103168 Lot :1001173610
		1001707210	2015-MAR-20	
		1001634370	2015-MAR-20	
		1001596230	2015-MAR-20	Reference : 51103168 Lot :1001897090
1002054430	2015-DIC-06			
<b>531610 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 30 tests</b>	<b>531610</b>	1000924550	2014-GIU-07	Reference : 51103160 Lot :1000472830
		1001223870	2014-GIU-07	
		1001157880	2014-GIU-07	
		1001101360	2014-GIU-07	
		1000853690	2014-GIU-07	
		1000754440	2014-GIU-07	
		1000680540	2014-GIU-07	
		1000614830	2014-GIU-07	
		1001295970	2014-GIU-07	
<b>412332 Etest ERTAPENEM ETP 32 – SPB pack of 30 tests</b>	<b>412332</b>	1001960650	2015-DIC-06	Reference : 51103160 Lot :1001895910
		1002195290	2015-DIC-06	
		1001804050	2015-MAR-20	Reference : 51103160 Lot :1001173600
		1001721710	2015-MAR-20	
		1001707200	2015-MAR-20	
		1001634360	2015-MAR-20	
		1001567650	2015-MAR-20	
		1001496030	2015-MAR-20	
		1001417010	2015-MAR-20	
		1001324200	2015-MAR-20	
1002110560	2016-FEB-27	N/A		
1002389880	2016-GIU-11			

**CERTIFICATO DI DISTRUZIONE**

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di prestazioni delle strisce Etest Foam Ertapenem (Codice 531610 e 531618) e Etest Single Pack Ertapenem (Codice 412332) dei lotti indicati in ALLEGATO 1, e che chiede di distruggere le strisce ancora in mio possesso.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Lotto della confezione (packaging lot)	Numero di strisce distrutte
<b>531618 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 100 tests</b>	<b>531618</b>	1001510940	
		1001427840	
		1001274050	
		1001223880	
		1001062790	
		1000789490	
		1001762710	
		1001707210	
		1001634370	
		1001596230	
<b>531610 Etest ERTAPENEM Foam ETP 32 – 30 tests</b>	<b>531610</b>	1002054430	
		1000924550	
		1001223870	
		1001157880	
		1001101360	
		1000853690	
		1000754440	
		1000680540	
		1000614830	
		1001295970	
		1001960650	
		1002195290	
		1001804050	
		1001721710	
		1001707200	
		1001634360	
1001567650			
1001496030			
1001417010			
1001324200			
<b>412332 Etest ERTAPENEM ETP 32 – Single pack of 30 tests</b>	<b>412332</b>	1002110560	
		1002389880	

**N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non foste più in possesso dei lotti in oggetto, indicando 0 nello spazio “numero di strisce distrutte”, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.**



**ALLEGATO 2**

2017 - FSCA - Product Removal Notice - Etest Ertapenem

**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)**