



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

Prodotto	Codice
Etest® CEFOTAXIME CT 256	505518

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 15 Giugno 2015

2544 - FSCA - Etest CEFOTAXIME CT 256 QC out of range

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro Etest® CEFOTAXIME CT 256 e che avete ricevuto uno o più dei seguenti lotti (TABELLA 1):

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
505518	CEFOTAXIME CT 256 WW F100	1002774320	25NOV2015
		1002377890	06GIU2015
		1002590470	06SET2015

Descrizione del problema

Nel corso di una investigazione interna su lotti d'archivio, è stato riscontrato un fallimento del test di controllo qualità interno per i lotti di Etest CEFOTAXIME CT 256 di cui sopra. Al rilascio, i test di controllo qualità avevano dato risultati conformi. Tuttavia, le investigazioni eseguite sui lotti elencati sopra mostrano che ad oggi le strisce hanno subito uno scostamento dai parametri di controllo qualità accettabili, da cui deriva la possibilità che appaiano come Resistenti isolati che sono attesi essere Sensibili.

Impatto sugli utilizzatori

Il rischio potenziale associato all'anomalia riportata è un risultato errato (isolati Sensibili possono apparire come Resistenti). Comunque, se l'utilizzatore ha eseguito il test di controllo qualità con esito conforme, le prestazioni delle strisce sono conformi.

Azioni Richieste

Di conseguenza, Le chiediamo di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.

bioMérieux Italia S.p.A.



- Non utilizzare le strisce ancora in Suo possesso dei lotti di Etest® CEFOTAXIME CT 256 indicati in TABELLA 1.
- Distruggerle e rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse 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.
- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.

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) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia 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 : Certificato di Distruzione

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di prestazioni delle strisce Etest CEFOTAXIME CT 256 F100 (Codice 505518) dei lotti indicati in TABELLA 1, e che chiede di distruggere le strisce ancora in mio possesso.

Codice: 505518	Etest® CEFOTAXIME CT 256 F100	Lotto:1002774320	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di strisce distrutte	
		Lotto: 1002377890	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di strisce distrutte	
		Lotto: 1002590470	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di strisce distrutte	

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.

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)**