IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

FSCA 2995 – Giugno 2016

Mueller Hinton + 5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (Ref. 43901-43919 and 43904)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

dai dati in nostro possesso risulta che siete utilizzatori del terreno Mueller Hinton + 5% sangue di cavallo + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (codici 43901, 43919 e 43904) e che avete ricevuto uno o più dei lotti elencati qui di seguito:

Tabella 1:

Codice	Descrizione	Numero di lotto	Data di scadenza
43901	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 2x10 piastre (90 mm)	1004743950	08-JUN-2016
43901		1004762720	16-JUN-2016
43901		1004772690	21-JUN-2016
43901		1004809200	06-JUL-2016
43901		1004826400	13-JUL-2016
43901		1004844500	20-JUL-2016
43901		1004855120	27-JUL-2016
43901		1004874250	04-AUG-2016
43904	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 4x5 piastre (120 x 120 mm)	1004754730	10-JUN-2016
43904		1004762260	17-JUN-2016
43904		1004775180	22-JUN-2016
43904		1004811770	07-JUL-2016
43904		1004829120	14-JUL-2016
43904		1004859380	28-JUL-2016
43904		1004870760	03-AUG-2016
43904		1004874270	04-AUG-2016
43904		1004888730	10-AUG-2016
43904		1004888740	10-AUG-2016

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede Legale Via di Campigliano, 58 Loc. Ponte a Ema - 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n°IT08020000001774

43919	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 10x10 piastre (90 mm)	1004743960	08-JUN-2016
43919		1004762270	16-JUN-2016
43919		1004773480	20-JUN-2016
43919		1004775060	22-JUN-2016
43919		1004809210	06-JUL-2016
43919		1004826410	13-JUL-2016
43919		1004844510	20-JUL-2016
43919		1004855130	27-JUL-2016
43919		1004874260	04-AUG-2016

Descrizione del problema

A seguito di reclami pervenuti per risultati falsi sensibili ottenuti per ceppi di *Streptococcus pneumoniae* testati con l'antibiotico Cotrimossazolo (Trimetoprim- Sulfametossazolo) (SXT) sul terreno Mueller Hinton + 5% sangue di cavallo + 20mg/l beta NAD (codice 43901), bioMérieux ha avviato un'investigazione al fine di verificare le prestazioni del prodotto e identificare la causa all'origine dell'anomalia. L'investigazione, tuttora in corso, ha permesso di evidenziare quanto segue:

- L'utilizzo del terreno Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20mg/l beta NAD con l'antibiotico Cotrimossazolo (SXT) può portare per un isolato clinico ad un risultato falso sensibile con il metodo della disco diffusione quando paragonato al metodo della microdiluizione in brodo, raccomandato da EUCAST.

- L'utilizzo di lotti MH-F durante la seconda metà della loro shelf-life può portare a risultati **Falsi Sensibili** con l'antibiotico Cotrimossazolo (SXT) con il metodo della disco diffusione.

Impatto per i Pazienti / Utilizzatori

Come conseguenza del problema descritto, esiste la possibilità di ottenere dei risultati Falsi Sensibili con il terreno Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) per i lotti elencati nella Tabella 1, qualora si testi l'antibiotico Cotrimossazolo (SXT) con il metodo della disco diffusione.

Azioni Richieste

Di conseguenza, Le chiediamo di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che potrebbero utilizzare il suddetto prodotto, inclusi altri utilizzatori ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Non utilizzare eventuali confezioni ancora in Suo possesso dei lotti di Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (codici 43901-43919 e 43904) indicati nella Tabella 1.
- Distruggere tali confezioni e rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (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 confezioni distrutte", a titolo

di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi o con prodotto equivalente.

- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva ritenuta necessaria di eventuali possibili risultati falsi sensibili.

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 Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico 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.

Local Customer Service
bioMérieux Italia

ALLEGATO 1 : Certificato di Distruzione

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

❑ Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di prestazioni dei lotti sotto indicati del prodotto Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F), codici 43901, 43919 e 43904, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Codice Prodotto	**Prodotto: Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F)**			
43901	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 2x10 piastre (90 mm)	1004743950	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004762720	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004772690	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004809200	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004826400	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004844500	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004855120	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004874250	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	

43904	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 4x5 piastre (120 x 120 mm)	1004754730	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004762260	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004775180	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004811770	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004829120	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004859380	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004870760	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004874270	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004888730	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004888740	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	

43919	Agar Mueller Hinton + 5% di sangue di cavallo + 20 mg/l ß-NAD Confezione da 10x10 piastre (90 mm)	1004743960	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004762270	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004773480	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004775060	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004809210	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004826410	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004844510	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004855130	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	
		1004874260	**Numero di confezioni ricevute**	
			Numero di confezioni distrutte	

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

LABORATORIO: .....

.....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

DATA : ..... **TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :**

.....

(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)