



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Aprile 2017

FSCA 3337 - NucliSENS Lysis Buffer colored eluates

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,
ci risulta che siete utilizzatori del Buffer di Lisi NucliSENS® cod. 200292, lotto **16092902**, con scadenza 28 Agosto 2018.

Descrizione del problema

A seguito di reclami registrati a causa di eluati colorati, bioMérieux ha aperto una investigazione e ha confermato l'anomalia che si è manifestata con lo specifico lotto 16092902 di NucliSENS® Lysis Buffer cod. 200292.

L'investigazione ha confermato che l'eluato diventa colorato a causa della presenza del gruppo EME dell'Emoglobina nei campioni di sangue intero e in quelli di Dry Blood Spot.

La causa di tale colorazione è legata al pH che, per il lotto 16092902, è stato osservato essere di 6,9 invece di 7,1 +/-0,1 come riportato nelle specifiche del prodotto.

Impatto sull'Utilizzatore

L'investigazione ha confermato che la presenza di emoglobina causa l'inibizione della PCR determinando, nella maggior parte dei casi, risultati non interpretabili dato che anche il controllo interno (IC) viene inibito, invalidando la seduta. In questo caso, il potenziale rischio è quello di refertare i risultati in ritardo.

Si deve comunque considerare che il NucliSENS® Lysis Buffer viene utilizzato in vari protocolli e nelle applicazioni downstream quindi, nel caso in cui l'IC non venga inibito oppure non venga utilizzato (anche se previsto dalle buone pratiche di laboratorio), i test eseguiti con eluati colorati possono potenzialmente causare risultati falsi negativi.

Azioni richieste

La preghiamo di svolgere le seguenti azioni da questo momento:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- Interrompere l'utilizzo del lotto 16092902 di NucliSENS® Lysis Buffer, codice 200292, con scadenza 28 Agosto 2018, e distruggere eventuali giacenze ancora in Suo possesso.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso del lotto 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.
- 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 arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (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

bioMérieux Italia S.p.A.



MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto NucliSENS® Lysis Buffer con lotto **16092902** e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
200292	NucliSENS® Lysis Buffer	16092902	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso del lotto 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)**