



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Aprile 2017

FSCA 3388 - ETEST® OX 256 (OXACILLIN) Foam packaging (Ref. 520558, 520518)

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso risulta che il Suo Laboratorio ha ricevuto uno o più dei prodotti seguenti. Questa lettera ha lo scopo di informarLa di un problema esistente sul prodotto **ETEST® OX 256 (OXACILLIN)** in confezionamento Foam (cod. **520558** e cod. **520518**). I codici prodotto e i numeri di lotto impattati dal problema sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 Codici e lotti impattati:

Codice	Descrizione	Lotto	Scadenza
520518	ETEST®OXACILLIN OX 256 WW F100 520518	1003055340	01-Apr-2017
		1003315740	28-Lug-2017
		1004070580	08-Giu-2018
		1004319590	22-Set-2018
		1004818850	21-Apr-2019
		1004890270	24-Mag-2019
		1005366110	12-Dic-2019
520558	ETEST®OXACILLIN OX 256 US F100	1003059010	01-Apr-2017
		1003315830	28-Lug-2017
		1004071250	08-Giu-2018
		1004818860	21-Apr-2019
		1004890400	24-Mag-2019

Descrizione del problema

A seguito di segnalazioni pervenute da parte di alcuni clienti per un problema di risultati di CQ "fuori range alto" (ovvero al di sopra del limite superiore dell'intervallo di valori attesi) con il ceppo *S. aureus* ATCC® 29213™ su ETEST® OX 256 (OXACILLIN) in confezionamento Foam (cod. 520558 e cod. 520518), bioMérieux ha condotto un'investigazione per verificare le prestazioni del prodotto e identificare le cause all'origine dell'anomalia riportata.

bioMérieux Italia S.p.A.

- ⇒ L'investigazione ha confermato un potenziale problema di performance con il ceppo di controllo qualità *S. aureus* ATCC 29213 e con isolati clinici di *Staphylococcus* per il prodotto **ETEST® OX 256 (OXACILLIN)** in confezionamento **Foam (cod. 520558 e cod. 520518)** qualsiasi sia il terreno impiegato, rispetto al metodo di riferimento dell'**Agar Diluizione**, che potrebbe portare ad ottenere dei risultati **Falsi Resistenti**.
- ⇒ Viceversa, le performance di ETEST® OX 256 (OXACILLIN) in confezionamento SPB (cod. 412431 e cod. 412432), non risultano essere impattate e rientrano nelle specifiche attese.

Impatto per il paziente/utilizzatore

Come conseguenza del problema di performance descritto, esiste la possibilità di ottenere un risultato di **Major Error** (Resistente invece che Sensibile) nella categorizzazione clinica di ceppi di *Staphylococcus* rispetto al metodo di riferimento dell'Agar Diluizione applicando gli Standard **CLSI 2017** o **EUCAST 2017**.

Azioni richieste

- La preghiamo di 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.
- **Raccomandazioni previste per tutti coloro che applicano le linee guida per la Clinica CLSI 2017 ed EUCAST 2017**

I laboratori possono continuare ad utilizzare i prodotti **ETEST® OX 256** in confezionamento **FOAM** (cod. 520558 e cod. 520518) elencati nella Tabella 1 e refertare direttamente i risultati ottenuti per le specie di *Staphylococcus*, **soltanto se** vengono applicate le seguenti raccomandazioni:

1 – Eseguire sistematicamente un Controllo di Qualità utilizzando *S. aureus* ATCC 29213 al fine di identificare problemi di performance sul prodotto. Il range di valori attesi è 0.125 – 0.5 µg/mL. Un risultato per il ceppo *S. aureus* ATCC 29213 al di fuori del range atteso **invalida l'analisi e i risultati ottenuti per i pazienti non devono essere refertati**.

2 – Il risultato dell'Oxacillina **può essere refertato direttamente nei seguenti casi:**

- ETEST® OX 256 è Sensibile, ovvero ≤ 2 µg/mL per *S. aureus* e *S. lugdunensis* e ≤ 0.25 µg/mL per tutte le altre specie di Stafilococchi, in accordo con i breakpoint CLSI 2017.
- ETEST® OX 256 è Sensibile, ovvero ≤ 2 mg/L per *S. aureus*, *S. lugdunensis* e *S. saprophyticus* e ≤ 0.25 mg/L per gli Stafilococchi Coagulasi Negativi, ad eccezione di *S. lugdunensis* e *S. saprophyticus*, in accordo con i breakpoint EUCAST 2017.

3 – Il risultato dell'Oxacillina **deve essere confermato utilizzando un metodo alternativo nei seguenti casi:**

- ETEST® OX 256 è Resistente, ovvero ≥ 4 µg/mL per *S. aureus* e *S. lugdunensis* e ≥ 0.5 µg/mL per gli altri Stafilococchi, in accordo con i breakpoint CLSI 2017.
- ETEST® OX 256 è Resistente, ovvero > 2 mg/L per *S. aureus*, *S. lugdunensis* e *S. saprophyticus* e > 0.25 mg/L per gli Stafilococchi Coagulasi Negativi, ad eccezione di *S. lugdunensis* e *S. saprophyticus*, in accordo con i breakpoint EUCAST 2017.

- Per i test eseguiti in precedenza, Le chiediamo di identificare qualsiasi possibile risultato Falso Resistente, analizzarne i rischi relativi e determinare le azioni necessarie secondo la rilevanza.
- La preghiamo di rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937) il modulo di presa visione allegato, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.



bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri Clienti prodotti di elevata 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 (n. verde 800290104 - tel. 055 6449935 – email: 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 S.p.A.



Allegato A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux **FSCA 3388- ETEST® OX 256 (OXACILLIN) Foam packaging (Ref. 520558, 520518)** che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto e di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

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)**