ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE

Firenze, Febbraio 2018

3763 - FSCA - ETEST® Polymyxin B (PO1024) Blister packaging (Ref. 533400 & 533408)

Gentile Cliente,

questa comunicazione è destinata a tutti gli utilizzatori del prodotto ETEST Polymyxin B (PO1024) in confezionamento blister (codice 533400 e codice 533408) aventi lotto tra quelli indicati nella Tabella 1 in appendice a questa lettera.

Descrizione del problema

Uno studio condotto testando il prodotto ETEST Polymyxin B su 180 isolati clinici (*Pseudomonas aeruginosa*, Acinetobacter e Enterobacteriaceae), ha messo in evidenza una sottostima delle MIC per le specie di *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter*, se confrontate con le MIC ottenute utilizzando il metodo di riferimento della Microdiluizione in brodo (BMD). Questo significa che esiste la possibilità di ottenere dei risultati falsi sensibili con ETEST Polymyxin B utilizzando i breakpoint CLSI. Non sono invece disponibili breakpoint per questa molecola nelle linee guida EUCAST.

Per tale ragione, il prodotto ETEST Polymyxin B (codice 533400 e codice 533408) in confezionamento Blister non è più raccomandato per i ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e Acinetobacter.

Impatto sul paziente/utilizzatore:

Un problema di performance può verificarsi con i ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* e di Acinetobacter tale da condurre a risultati Falsi Sensibili per la Polymyxin B applicando i breakpoint CLSI.

Azioni richieste:

Le chiediamo gentilmente di mettere in atto le azioni seguenti:

- 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.

- **Non utilizzare le strisce di ETEST Polymyxin B per la determinazione della MIC per le specie di *Pseudomonas aeruginosa* e di Acinetobacter.**
- **I laboratori possono continuare ad utilizzare l'ETEST Polymyxin B per le specie appartenenti alle Enterobacteriaceae.**
- Per i test eseguiti in precedenza con ETEST Polymyxin B, Le chiediamo di identificare qualsiasi possibile risultato Falso Sensibile che potrebbe essersi verificato per gli isolati di *Pseudomonas aeruginosa* e Acinetobacter, analizzarne i rischi relativi associati e intraprendere le azioni opportune, se ritenute rilevanti.
- Completare il Modulo di Presa Visione in Allegato A e inviarlo via fax al numero 055 6449937. L'evidenza della restituzione di tale ricevuta è un requisito richiesto dall'Autorità Competente.

bioMérieux si impegna costantemente per fornire ai propri clienti prodotti e servizi di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa avere causato al Suo laboratorio. Per qualsiasi dubbio o richiesta di informazioni, La invitiamo a contattare il Servizio di Supporto Scientifico al numero verde 800290104 o all'indirizzo email as.it@biomerieux.com.

RingraziandoLa per la preferenza accordataci, Le inviamo i nostri più cordiali saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia SpA

Allegato A

MODULO DI PRESA VISIONE

❑ Dichiaro di aver preso visione della lettera *bioMérieux* ***FSCA 3763 - ETEST® Polymyxin B (PO1024) Blister packaging (Ref. 533400 & 533408) (lotti elencati in Tabella 1)*** 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)

Tabella 1- Elenco dei prodotti impattati:

Nome Prodotto	Codice	Lotto	Scadenza DD/MM/YYYY
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005851000	05/07/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005807890	14/06/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005753830	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005558710	27/02/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005497750	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005329410	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005325780	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005161530	23/08/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005020680	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004951670	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004773920	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004414690	13/10/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004348480	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004296350	25/08/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004193060	15/07/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004164300	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003957060	31/03/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003655420	03/12/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003538020	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003288010	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003230410	02/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003187220	21/05/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002797130	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002735070	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002639240	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002559300	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002446640	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005851010	05/07/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005716410	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005659460	11/04/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005536040	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005329420	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005020690	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004955950	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004838770	20/04/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004767110	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004530070	30/11/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004370570	21/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004347610	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004164310	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003719640	05/01/2020

POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003655460	03/12/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003553910	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003322180	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003230380	12/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003006080	24/02/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002797270	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002762220	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002605340	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002431510	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002280140	11/03/2018