



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Maggio 2019

Oggetto: FSCA 4360 - Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) (Ref. 43109) - lot 1007089110 - growth defect

Gentile Cliente,

dai nostri archivi, Lei risulta essere un utilizzatore di **Chocolate agar + PolyViteX™ (PVX) (Ref. 43109)** - lotto **1007089110**, data di scadenza 21 Maggio 2019.

Descrizione del problema

Questo terreno Cioccolato Agar + PolyViteX™ (PVX) è particolarmente indicato per l'isolamento e per la crescita di ceppi *fastidious* appartenenti ai generi *Neisseria*, *Haemophilus* e *Streptococcus pneumoniae*. Questo terreno è composto da una base nutritiva arricchita con fattori X (emina) e V (NAD) forniti dall'emoglobina e PolyViteX™ che consentono la crescita di ceppi *fastidious* appartenenti al genere *Haemophilus*.

Alcuni Clienti hanno lamentato problemi di crescita (scarsa o assente) per i seguenti ceppi:

Ceppi ATCC di *Haemophilus influenzae* (ATCC 10211, ATCC 49247 e ATCC 49766) e ceppi di *Haemophilus influenzae* provenienti da pazienti.

Questi reclami riguardavano lo stesso lotto 1007089110 di Cioccolato Agar + PolyViteX™ (PVX) (Ref. 43109) e descrivevano risultati falsi negativi.

Impatto sull'Utilizzatore

Il rischio associato al problema evidenziato è quello di risultati falsi negativi per ceppi di *Haemophilus influenzae* nei campioni dei pazienti.

bioMérieux Italia S.p.A.

Azioni richieste

Si chiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

- 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 e distruggere le rimanenti confezioni del lotto interessato (lotto **1007089110**, codice **43109**).
- Discutere eventuali dubbi riguardanti i risultati ottenuti di pazienti precedentemente refertati con il Direttore medico del laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata. I risultati dovrebbero essere rivisti e interpretati nel contesto del quadro clinico generale.
- Contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) se si è osservato il problema e se si hanno dubbi sui risultati.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - (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.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi Clienti prodotti di alta qualità; scusandoci sinceramente per gli eventuali disagi che ciò potrebbe aver causato, La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Cordialmente,

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.

ALLEGATO 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 Chocolate agar + PolyViteXTM (PVX), codice 43109, lotto 1007089110 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		
43109	Chocolate agar + PolyViteX (PVX)	1007089110	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)**