



IMPORTANTE: URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Novembre 2019

4553 FSCA - Cetrimide Agar - Ref. 43565 - Fertility Issue for *Pseudomonas aeruginosa*

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso, risulta che il Suo laboratorio abbia ricevuto il prodotto descritto di seguito nella Tabella 1. Questa lettera è destinata a tutti i clienti che hanno utilizzato questo specifico lotto:

Tabella 1:

CODICE PRODOTTO	Nome prodotto	Numero Lotto	Data di scadenza
43565	Cetrimide Agar (CET)	1007530990	04-NOV-2019

Descrizione del problema

A seguito di alcuni eventi di mancata fertilità del Cetrimide Agar (Codice 43565) segnalati dagli utilizzatori, bioMérieux ha intrapreso un'investigazione per verificare il problema del prodotto e determinarne la causa principale.

E' stato determinato quanto segue:

- ⇒ L'investigazione ha confermato un problema di fertilità del lotto # 1007530990 di Cetrimide Agar (Codice 43565): è stata osservata una ridotta crescita di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145.
- ⇒ Non sono stati osservati risultati falsi negativi nei test con *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 10145.
- ⇒ Non è pervenuta alcuna segnalazione da parte di Clienti Clinica a riguardo dei problemi citati.
- ⇒ Il lotto interessato è risultato conforme alle specifiche durante i test di Controllo di Qualità eseguiti in fase di produzione, pertanto il problema si verifica durante il periodo di validità del prodotto e potrebbe essere correlato a un problema di stabilità.

bioMérieux Italia S.p.A.

Impatto sul Paziente/Utilizzatore

Sulla base dei risultati dell'investigazione, utilizzando in batteriologia medica il lotto # 1007530990 di Cetrimide Agar (Codice 43565) - Tabella 1, esiste un potenziale rischio di risultati falsi negativi per *Pseudomonas aeruginosa*.

Azioni richieste

Si chiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che questa lettera venga distribuita e visionata da tutto il personale interessato all'interno della Sua struttura.
2. Interrompere l'utilizzo e distruggere qualsiasi scorta del lotto 1007530990 di Cetrimide Agar, Codice 43565 (il lotto 1007530990 è ad oggi scaduto).
3. 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).

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi Clienti prodotti di alta qualità; scusandoci per gli eventuali disagi che ciò potrebbe aver causato, La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (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 possibile problema di prestazioni del lotto sotto indicato del prodotto Cetrimide Agar (Codice 43565). Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Numero confezioni ricevute	Numero confezioni distrutte
43565	Cetrimide Agar	1007530990		

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)