



All'attenzione del Responsabile di Laboratorio

Firenze, Novembre 2021

Riferimento: FSCA 5387

**IMPORTANTE:**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**RAPID 20 E™ (Codice 20701)**

**Error on Package Insert (version G)**

Gentile Cliente,

Questa lettera è destinata a tutti gli utilizzatori di RAPID 20 E™ (Codice 20701) e dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Vostro Laboratorio ha ricevuto una o più confezioni dei seguenti lotti:

Nome prodotto	Codice	N. di lotto	Data di scadenza
RAPID 20 E™	20701	1008332150	20 aprile 2022
RAPID 20 E™	20701	1008787180	12 dicembre 2022

**Descrizione del problema**

RAPID 20 E™ è un sistema qualitativo standardizzato per l'identificazione delle *Enterobacteriaceae* in 4 ore, che utilizza 20 test biochimici miniaturizzati scelti per il loro valore altamente discriminante e adattati alla rapida interpretazione. L'inoculo e la lettura della galleria vengono eseguite manualmente e l'identificazione viene ottenuta utilizzando un software di identificazione. L'elenco completo dei microrganismi che è possibile identificare con questo sistema è riportato nella Brochure tecnica - Informazioni per il software di identificazione.

A seguito di un reclamo cliente, è stato confermato un errore nella versione G del foglietto illustrativo del prodotto RAPID 20 E™.

Infatti a pagina 6 della versione G, alla sezione Lettura e interpretazione, Tabella di lettura, il risultato del test CIT negativo è indicato come "giallo" anziché "da giallo a giallo-verde". La versione precedente (versione F) del foglietto illustrativo del kit RAPID 20 E™ è invece corretta.

Si prega di vedere di seguito le tabelle di lettura corrette ed errate che illustrano tale errore:

bioMérieux Italia S.p.A.

\* **Tabella di lettura corretta:** foglietto illustrativo RAPID 20 E™ (versione F), codice 20701:

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrophenyl-βD-galactopyranoside	0.076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhenyl-βD-Galactopyranosidase)	colorless	pale yellow to bright yellow
LDC	L-lysine	0.46	Lysine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
ODC	L-ornithine	0.28	Ornithine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
URE	urea	0.32	UREase	yellow	pink / pink-violet
CIT	trisodium citrate	0.132	CITrate utilization	yellow to yellow-green	green to blue

\* **Tabella di lettura errata:** foglietto illustrativo RAPID 20 E™ (versione G), codice 20701:

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-Nitrophenyl-D-galactopyranoside	0.076	βD-Galactosidase (ortho-nitrophenyl-βD-galactopyranosidase)	Colorless	Pale yellow to bright yellow
LDC	L-Lysine	0.46	Lysine decarboxylase	Yellow-green to bluish-grey	Blue to blue-violet
ODC	L-Ornithine	0.28	Ornithine decarboxylase	Yellow-green to bluish-grey	Blue to blue-violet
URE	Urea	0.32	Urease	Yellow	Pink/Pink-violet
CIT	Trisodium citrate	0.132	Citrate utilization	Yellow	Green to blue

**Impatto sul cliente:**

L'errore nel foglietto illustrativo per il test CIT potrebbe comportare delle difficoltà di interpretazione e, nel peggiore dei casi, dei risultati falsi positivi per questo test, che possono quindi determinare una mancata identificazione (risultati ritardati) o un'identificazione errata con i 2 lotti di RAPID 20 E™ sopra menzionati.

**Azioni richieste:**

Si richiede cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

- Si prega di diffondere queste informazioni a tutto il personale interessato all'interno del Suo laboratorio, conservare una copia della lettera nei propri archivi e inoltrare le informazioni a tutti gli eventuali utilizzatori del prodotto, compresi coloro a cui sia stato distribuito.
- È possibile continuare ad utilizzare il prodotto RAPID 20 E™, tuttavia, è necessario fare riferimento alla seguente tabella di lettura o al foglietto illustrativo corretto di RAPID 20 E™ versione "G1" disponibile nel Resource Center durante la lettura del risultato del test CIT.



#### READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
CIT	trisodium citrate	0.132	CITrate utilization	yellow to yellow-green	green to blue

- Per i test precedentemente eseguiti utilizzando RAPID 20 E™, si consiglia fortemente di identificare eventuali errori di identificazione, analizzare i relativi rischi e determinare le azioni appropriate, se pertinenti.
- Compilare e restituire il modulo di Presa Visione – Allegato A - per confermare di aver ricevuto la presente comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri Clienti prodotti di alta qualità. Scusandoci per gli eventuali disagi che quanto sopra descritto potrebbe aver causato, La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (tel. 055 6449777; e-mail: [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com)) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento

La ringraziamo per aver scelto le soluzioni bioMérieux.

Cordialmente,

Local Customer Service  
bioMérieux Italia S.p.A.



ALLEGATO A

**MODULO DI PRESA VISIONE**

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux “5387 - FSCA - API - RAPID 20 E™ (Ref. 20701) - Error on Package Insert (version G)”. Dichiaro 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 – email: [FieldAction.IT@biomerieux.com](mailto:FieldAction.IT@biomerieux.com))**