



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Gennaio 2022

5488 - FSCA - API® ID 32 C - Ref 32200 - Strips Thermoforming Defect And Potential Incorrect Results

Gentile Cliente,

dai nostri archivi, Lei risulta aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome Prodotto	Codice	Numero di Lotto	Data Scadenza
ID 32 C	32200	1008781060	11 Giugno 2022

La presente lettera è destinata a tutti gli utilizzatori che hanno ricevuto questo lotto.

Descrizione del problema

ID 32 C è un sistema qualitativo standardizzato per l'identificazione dei lieviti. Utilizza test miniaturizzati e un database appositamente adattato. Dopo l'inoculo manuale della galleria, la lettura può essere eseguita automaticamente o manualmente e l'identificazione viene ottenuta utilizzando un software di identificazione.

A seguito di un reclamo interno, è stato rilevato un difetto di termoformatura in gallerie del prodotto ID 32 C, codice 32200, lotto 1008781060: la forma del pozzetto osservata era a "microcupola" anziché "cilindrica".

Sulla base dell'opinione degli esperti della Ricerca e Sviluppo di bioMérieux, potrebbe esserci il rischio di un'identificazione errata o di un ritardo nell'ottenimento dei risultati con mancata identificazione.

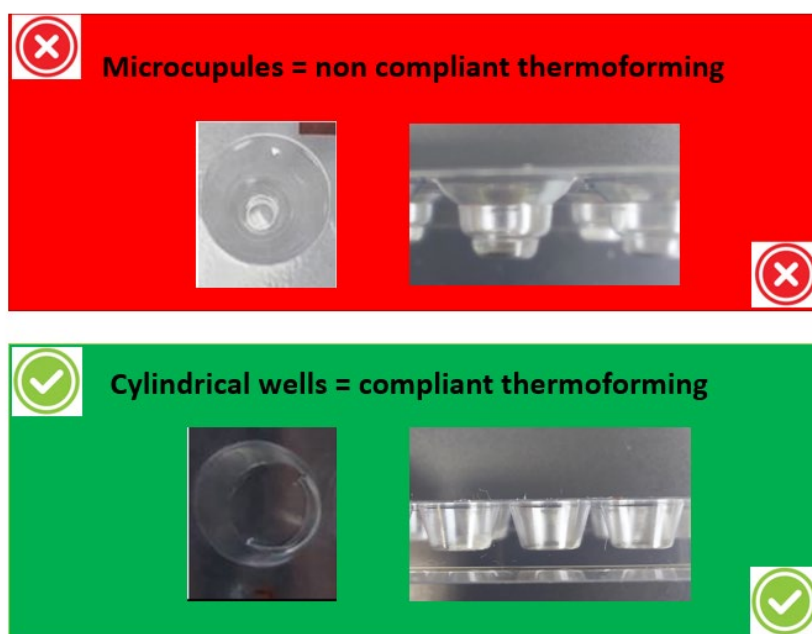
Anche se il numero di gallerie ID 32 C, codice 32200, lotto 1008781060 potenzialmente interessate da questo problema è basso (inferiore allo 0,25%), bioMérieux ha deciso di informarla di questo problema per motivi di garanzia della qualità del prodotto e di sicurezza del paziente.

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede Legale Via di Campigliano, 58 Loc. Ponte a Ema - 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774

La invitiamo a prendere visione della tabella di lettura corretta e errata sotto riportata che illustra la termoformatura del pozzetto della galleria:

Immagine della termoformatura del pozzetto:



Impatto per il cliente:

Il difetto di termoformatura (microcupole) nelle gallerie ID 32 C potrebbe portare a un ritardo nei risultati con l'assenza di identificazione e nel peggiore dei casi risultati errati (erronee identificazioni) con il lotto di gallerie ID 32 C sopra menzionato.

Azioni richieste:

Le chiediamo di eseguire 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.
- Per i test precedentemente eseguiti utilizzando l'ID 32 C, lotto 1008781060, si consiglia di rilevare eventuali errori di identificazione, analizzare i relativi rischi e determinare la linea d'azione appropriata, se pertinente.
- **È possibile continuare a utilizzare le gallerie ID 32 C se la forma del pozzetto è "cilindrica".**
- **Tuttavia, bioMérieux le chiede di interrompere l'utilizzo e distruggere le gallerie ID 32 C che presentino pozzetti a forma di "microcupola".**
- 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 suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (N° di tel. 055 6449777; e-mail: 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 la presa visione della lettera bioMérieux “**5488 - FSCA - API® ID 32 C - Ref 32200 - Strips Thermoforming Defect And Potential Incorrect Results**” che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni dei prodotti sotto indicati. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Nome Prodotto	Codice	Numero di Lotto	Data Scadenza
ID 32 C	32200	1008781060	11 Giugno 2022

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)***