



URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Ottobre 2022

FSCA 5722 – MUELLER HINTON E AGAR- Multiple reference no growth of S. capitis

Gentile Cliente,

Questa lettera è destinata agli utilizzatori del prodotto MUELLER HINTON E AGAR (codici multipli) e dalle informazioni in nostro possesso risulta che il Vostro Laboratorio ha ricevuto almeno uno dei lotti dei prodotti elencati qui di seguito (Tabella 1):

Tabella 1:

Prodotto	Codice	Lotto	Data scadenza
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009473200	26/09/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009476030	28/09/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009483750	03/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009488990	04/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495800	07/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009495790	07/10/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2135690	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009491230	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009491200	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009497090	10/10/2022
M HINTON E AGAR 90 MM	417680	1009506880	10/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2134210	11/10/2022
M HINTON E AGAR 90 20PL	413822	1009498630	11/10/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009507120	17/10/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2139200	25/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2141460	01/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143450	08/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2145690	10/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2143750	15/11/2022
M HINTON E AGAR 90 100PL	413824	1009554280	16/11/2022
M HINTON E AGAR 120X120 20PL	413825	2147110	17/11/2022

bioMérieux Italia S.p.A.



Descrizione del problema

Mueller Hinton E Agar è un terreno per i test di sensibilità antimicrobica in disco diffusione e per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente (MIC) utilizzando il metodo ETEST®.

A seguito di reclami ricevuti da clienti, è stata confermata una limitazione delle prestazioni del prodotto relativamente alla crescita di *S. capitis* su MUELLER HINTON E AGAR per tutti i numeri di lotto elencati.

Impatto sul cliente:

L'assenza di crescita di *Staphylococcus capitis* potrebbe comportare un mancato risultato di antibiogramma o un ritardo nel risultato di antibiogramma.

Azioni richieste:

Le chiediamo di intraprendere le seguenti azioni da questo momento:

- Per test su *Staphylococcus capitis*, non utilizzare il prodotto **MUELLER HINTON E AGAR - Cod. 413822; Cod. 413824; Cod. 417680; Cod. 421528; Cod. 413825** – tutti i lotti elencati in **Tabella 1**, a causa del problema di performance di crescita descritto.
- Compilare l'Allegato A - MODULO DI PRESA VISIONE e rispedirlo a bioMérieux via fax o email a titolo di ricevuta di questa comunicazione (vedere istruzioni riportate sul Modulo).

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato 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 “FSCA 5722 – MUELLER HINTON E AGAR- Multiple reference no growth of S. capitis” che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni dei prodotti indicati nella lettera. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste.

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)**