



IMPORTANTE: INFORMAZIONE DI RITIRO PRODOTTO

Prodotto	Codice	Lotto	Data di Scadenza
RapiD 20 E	20701	1002295340	27-10-2014

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 14 ottobre 2013
1864 FSCA RapiD 20 E - Ref.20701

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che avete ricevuto il lotto 1002295340 del nostro kit RapiD 20 E, Codice 20701, e Vi ringraziamo della fiducia accordataci.

Descrizione del problema

E' stato identificato un problema di risultati falsi negativi con il test ONPG incluso nelle gallerie RapiD 20 E, lotto 1002295340. Il test ONPG, dopo incubazione, rimane incolore invece di virare al colore corretto che è da "giallo chiaro" a "giallo intenso" come descritto nella Scheda Tecnica per microrganismi che sono noti essere ONPG positivi.

Le investigazioni condotte dal nostro Laboratorio di Controllo Qualità hanno confermato questo problema eseguendo il test ONPG sui ceppi ATCC per il Controllo di Qualità raccomandati nella Scheda Tecnica:

- *Escherichia coli* ATCC 11775 e
- *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae* ATCC 35657

Comunque, investigazioni sono ancora in corso per identificare l'origine dell'anomalia.

Ulteriori investigazioni sono state eseguite per stimare l'impatto di un risultato falso negativo ottenuto con il test ONPG. E' stato concluso che si può verificare un aumento del 2,3% delle identificazioni errate a causa dell'anomalia sul test ONPG e che alcune specie sono impattate dal suddetto problema di prodotto che potrebbe portare ad una identificazione non corretta.

Impatto sugli utilizzatori

Il rischio potenziale associato all'anomalia descritta è una identificazione non corretta delle *Enterobacteriaceae*. Comunque:

- Tra le specie che possono dare una identificazione non corretta, solo 2 specie sono conosciute essere clinicamente significative: *Escherichia coli* e *Vibrio cholerae*.
 - L'impatto di una identificazione non corretta di *E.coli* resta limitato perché basandosi sui sintomi clinici (febbre, sintomi di infezione...), una terapia antibiotica empirica verrebbe prescritta dal medico prima dell'identificazione e dell'antibiogramma.
 - *V. cholera* viene isolato raramente e, quando isolato, i sintomi clinici sono molto tipici (diarrea severa) ed in un contesto di epidemia. Un trattamento sintomatico (reidratazione) viene iniziato immediatamente. L'identificazione in questo caso è utile per confermare la diagnosi della malattia e per implementare al più presto azioni per il controllo dell'infezione che possano prevenire un'epidemia di colera.
- Le altre specie non sono frequentemente isolate da campioni clinici. Comunque, in caso di isolamento, il paziente sarà gestito nello stesso modo che nel caso di *E.coli*. Inoltre, il risultato del test deve sempre essere

bioMérieux Italia S.p.A.



valutato in associazione con il giudizio indipendente del medico e con ogni altra informazione aggiuntiva (gruppo demografico del paziente, storia clinica, stato di salute del paziente, sintomi, ed altri test eseguiti dal medico), come raccomandato nella Scheda Tecnica.

Azioni Richieste

Di conseguenza, Vi chiediamo di:

1. Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, mantenerne copia nei Vostri archivi, ed inoltrarla a tutti gli altri utilizzatori ai quali possiate aver trasferito il nostro prodotto.
2. Interrompere l'utilizzo delle confezioni del lotto 1002295340 del kit RapiD 20 E, Codice 20701, ancora in Vostro possesso.
3. Distruggerle e rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione (anche nel caso non foste più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, **indicando 0** nel numero delle 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; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Vostro Laboratorio e Vi preghiamo di voler contattare il nostro Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoVi per la comprensione, vogliate gradire i nostri migliori saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Elena Grandini".

Elena Grandini
Responsabile RA & QA ComOps
bioMérieux Italia S.p.A.

Allegato: CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

□ Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di risultati falsi negativi con il test ONPG incluso nel kit **RapiD 20 E – Codice: 20701 – Lotto 1002295340**, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero confezioni distrutte
RapiD 20 E – Cod. 20701	1002295340	27-10-2014

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non foste più in possesso di confezioni del lotto in oggetto, indicando 0 nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:

.....

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al:
Reagents Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**