



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 2 aprile 2014

2053 - FSCA - API Products_ FB (70562) ZYM B (70493) API Listeria (10300) and API NH (10400)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori dei prodotti della gamma API e Vi ringraziamo della fiducia accordataci. Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto uno o più lotti di almeno uno dei seguenti codici prodotto (per la lista dei lotti si veda Allegato 1):

Codice	Prodotto
70562	FB (Fast Blue BB)
70493	Reattivo ZYM B
10300	API Listeria
10400	API NH

Descrizione del problema

bioMérieux ha identificato un difetto visivo e un problema di attività del reagente FB (Fast Blue BB) (codice 70562) e del reagente ZYM B (codice 70493) utilizzati come test supplementari in combinazione con le seguenti gallerie:

Gallerie per le quali si utilizza il reagente FB	Gallerie per le quali si utilizza il reagente ZYM B
API Campy (20800)	API 20 Strep (20600)
ID 32 Staph (32500)	API Coryne (20900)
Rapid ID 32A (32300)	API Staph (20500)
Rapid ID 32 Strep (32600)	API ZYM (25200)
	API NH (10400)
	API Listeria (10300)

Tutti questi prodotti API e ID 32, eccetto API ZYM (25200), sono sistemi standardizzati che combinano vari test biochimici: questi permettono l'identificazione a livello di gruppo o di specie della maggior parte degli organismi. API ZYM (25200) è un micro-metodo semi-quantitativo progettato per la ricerca di attività enzimatiche, di per se stesso non è in grado di fornire l'identificazione dei microorganismi.

Impatto sull'utilizzo routinario

Reagente FB:

L'investigazione effettuata dal nostro Laboratorio Controllo Qualità ha mostrato che il colore del reagente FB non è stabile nel tempo dopo la ricostituzione. Questa deriva del colore del reagente FB dopo la sua ricostituzione porta ad un difetto visivo del prodotto. Questo difetto visivo può portare ad un risultato dubbio (+/-) di alcuni test biochimici API e ID 32 utilizzando il reagente FB. La valutazione d'impatto dell'attività del reagente FB sui risultati dei test ha evidenziato che per nessuna specie si avrà una identificazione non corretta. Comunque, si può avere un aumento di "non identificazioni" per alcuni ceppi.

Se le fiale di reagente FB hanno un colore conforme (da giallo a giallo-arancio dopo ricostituzione), non c'è alcun rischio di avere un problema di prestazioni.

Il rischio potenziale associato al difetto indicato è di avere "non identificazione" dei microorganismi con API

bioMérieux Italia S.p.A.

Campy, ID 32 Staph, Rapid ID 32 A e Rapid ID 32 Strep. Comunque, non può essere dato un risultato di identificazione non corretta perché queste identificazioni devono necessariamente essere eseguite con un altro metodo di identificazione.

Reagente ZYM B:

L'investigazione effettuata dal nostro Laboratorio Controllo Qualità ha confermato un problema di attività dei lotti coinvolti del reagente ZYM B indipendentemente dal colore della fiala del reagente ZYM B (sia che il colore sia conforme o no). Questo problema di attività può portare a un risultato falso negativo dei test biochimici API utilizzando il reagente ZYM B.

La valutazione d'impatto del problema di attività del reagente ZYM B sui risultati dei test ha evidenziato che questo difetto può portare ad una errata identificazione con API 20 Strep, API NH, API Listeria, API Coryne. La galleria API Staph non è interessata da questo problema. Comunque, risultati di "non identificazione" sono possibili. Riguardo API ZYM, poiché è progettato per la ricerca di attività enzimatiche, di per se stesso non è in grado di fornire l'identificazione dei microorganismi.

In conclusione, il rischio potenziale associato al difetto indicato è quello di avere una identificazione non corretta di un microorganismo con API 20 Strep, API NH, API Listeria e API Coryne.

• **API 20 Strep (codice 20600):**

Tredici specie possono dare una falsa identificazione: *Alloiococcus otitis*, *Enterococcus avium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus facium*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus gallinarum*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus dys.ssp dysagalactiae*, *Streptococcus dys.ssp equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Alloiococcus otitis</i>	<i>Gemella</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lc.lactis/Aer.viridans</i>
<i>Enterococcus facium</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Lc.lactis/Aer viridans</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Leuconostoc</i>
<i>Streptococcus dys.ssp dysagalactiae</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus dys.ssp equisimilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aerococcus viridans</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Lc.lactis/ Aer viridans</i>

• **API NH (codice 10400):**

Due specie possono dare un risultato di falsa identificazione: *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria cinerea/gonorrhoeae</i>

• **API Listeria (codice 10300):**

Solo una specie può dare una falsa identificazione: *Listeria innocua* sarà identificata come *Listeria monocytogenes*.

L'identificazione di *Listeria monocytogenes* non è impattata dall'attività dello ZYM B.

• **API Coryne (codice 20900):**

Le cinque specie seguenti possono dare una falsa identificazione: *Actinomyces radingae*, *Arcanobacterium bernardiae*, *Corynebacterium bovis*, *Dermabacter hominis*, *Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica*. Queste specie daranno un risultato di identificazione come indicato nella tabella seguente:

Nome di Specie nel database	Nome di Specie errato ottenuto
<i>Actinomyces radingae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium argentoratense</i> <i>Corynebacterium propinquum</i> <i>Corynebacterium urealyticum</i>
<i>Dermabacter hominis</i>	<i>Listeria grayi</i> <i>L.monocytogenes/innocua</i> <i>Listeria spp</i>
<i>Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica</i>	<i>Corynebacterium.striatum/amycolatum</i> <i>Listeria grayi</i> <i>Rhodococcus spp</i> <i>Corynebacterium propinquum</i>

Azioni richieste

In conclusione, Vi chiediamo cortesemente di mettere in atto le seguenti azioni:

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. Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **Reagente FB (70562 - Lotti: vedere Allegato 1)**, Vi chiediamo di seguire obbligatoriamente le seguenti indicazioni:

Ricostituire il reagente almeno 12 ore prima dell'uso. Poi verificare l'aspetto del reagente FB prima di ogni utilizzo:

- Se il colore è tra il giallo ed il giallo-arancio (come descritto nella Scheda Tecnica): il reagente FB può essere usato per un massimo di 5 giorni.
 - Se il colore è tra l'arancio e l'ambra, oppure rosso, interromperne l'utilizzo e distruggere la relativa fiala contagocce. Vi preghiamo di contattare il Vostro Rappresentante Locale bioMérieux.
3. Nel caso siate ancora in possesso di alcuni kit di **ZYM B (70493), API NH (10400) e API Listeria (10300) – (Lotti: vedere Allegato 1)**, Vi chiediamo di verificare l'aspetto del reagente **ZYM B (70493)** prima di ogni utilizzo e:
 - a) **Per le fiale di ZYM B che abbiano un difetto visivo** (colore non conforme a quanto descritto nella Scheda Tecnica) Vi preghiamo di interromperne l'utilizzo e distruggere i kit. Vi preghiamo di contattare il Vostro Rappresentante Locale bioMérieux.
 - b) **Per le fiale di ZYM B che non presentino difetti visivi**, Vi preghiamo di continuare ad usarle seguendo obbligatoriamente l'indicazione di eseguire quotidianamente un controllo di qualità con i seguenti ceppi ATCC descritti nella Scheda Tecnica inserita nelle confezioni di ciascuna galleria API.

Gallerie	Ceppi ATCC
API 20 Strep (ref 20600)	<i>Streptococcus equi spp zooepidemicus</i> ATCC 700400
API Staph (ref 20500)	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 700404
API Listeria (ref 10300)	<i>Listeria innocua</i> ATCC 33090
API NH (ref 10400)	<i>Haemophilus paraphrophilus</i> ATCC 49917
API Coryne (ref 20900)	<i>Cellulosimicrobium cellulans</i> ATCC 27402
API ZYM (ref 25200)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 β -glucosidase Sigma G0395

- c) Inoltre, raccomandiamo di confrontarVi con il Direttore del Laboratorio per valutare l'impatto sui risultati e decidere se sia necessario un riesame dei risultati già ottenuti.



Piano d'azione bioMérieux

Un piano d'azione a lungo termine è in corso per risolvere questo problema con soluzioni alternative. La validazione di queste modifiche è in corso. Fino ad allora Vi chiediamo di seguire obbligatoriamente le indicazioni fornite per eliminare ogni reagente difettoso dai lotti che avete in uso.

Per i prossimi lotti, un Insetto Supplementare sarà aggiunto nelle confezioni di Reagente FB (70562), ZYM B (70493), API NH (10400) e API Listeria (10300) per spiegare le indicazioni da seguire obbligatoriamente, e già fornite in questa Lettera.

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 1: LOTTI COINVOLTI

Allegato 2: DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE

Allegato 1 – LOTTI COINVOLTI

Prodotto	Codice	Numero di lotto della confezione	Data di Scadenza	Numero di lotto delle fiale
FB reagent	70562	1002717180	30-MAY-2014	1002668890
		1002737220	13-JUN-2014	1002704120
		1002778550	09-AUG-2014	1002735860
		1002782960	15-AUG-2014	1002748070
		1002792840	15-AUG-2014	1002747920
		1002834130	22-AUG-2014	1002768330
		1002877370	22-AUG-2014	1002768280
ZYM B reagent	70493	1002706740	14-OCT-2014	1002668880
		1002717860	24-OCT-2014	1002702450
		1002742610	30-OCT-2014	1002704160
		1002760700	04-NOV-2014	1002717300
		1002821420	26-NOV-2014	1002748040
		1002857840	12-DEC-2014	1002795800
		1002860530	12-DEC-2014	1002795810

Prodotto	Codice	Numero di lotto della confezione	Data di Scadenza	External label pack Ampoule	Batch number ampoule
API NH	10400	1002786740	03-JUN-2014	1002745000	1002704150
		1002809140	18-JUN-2014	1002753540	1002717330
		1002814890	09-SEP-2014	1002783520	1002704080
		1002814891	09-SEP-2014	1002812300	1002748020
		1002826750	03-JUN-2014	1002745000	1002704150
		1002869720	18-JUN-2014	1002865150	1002810220
		1002869721	13-DEC-2014	1002873760	1002810230
		1002485910	03-JUN-2014	1002753540	1002717330
		1002485911	18-JUN-2014	1002753540	1002717330
API Listeria	10300	1002569040	29-AUG-2014	1002741860	1002704090
		1002569041	29-AUG-2014	1002741860	1002704090
		1002587190	03-SEP-2014	1002741860	1002704090
		1002856790	18-JUL-2014	1002783520	1002704080
		1002856800	12-JUN-2014	1002783520	1002704080



Allegato 2

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di attività del reagente ZYM B (Cod. 70493) e delle fiale di ZYM B contenute nei kit API Listeria (Cod.10300) e API NH (Cod.10400) e che seguirò le indicazioni di eseguire il controllo di qualità obbligatorio all'inizio di ogni giornata di utilizzo.

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema visivo del reagente FB (Cod. 70562) che si sviluppa nel tempo dopo la sua ricostituzione e che seguirò le indicazioni obbligatorie fornite.

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)