



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

Prodotto	Codice	Lotto
Etest® Ceftaroline blister	537500 - 537508	Si veda tabella sotto

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 14 Novembre 2014
2269 FSCA - Etest Ceftaroline blisters - Wrong expiration date

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro prodotto card Etest® Ceftaroline, e che avete ricevuto uno o più dei kit sotto indicati:

Codice	Descrizione	Lotto / KIT	Data di scadenza corretta	Data di produzione	Data di inizio distribuzione	Data di fine distribuzione
537500	Etest® Ceftaroline (CPT32) WW B30	1003160540	27-APR-2016	22-MAG-2014	30-MAG-2014	25-SET-2014
537508	Etest® Ceftaroline (CPT32) WWB100	1003160510	27-APR-2016	22-MAG-2014	03-GIU-2014	25-SET-2014

Descrizione del problema

Nel corso di un'investigazione interna è stato evidenziato che i lotti sopra indicati del prodotto Etest® Ceftaroline blister (CPT 32) sono stati etichettati con data di scadenza non corretta. I kit impattati da questa anomalia riportano come data di scadenza 2019 invece che la prevista data di scadenza 2016.

Impatto per gli utilizzatori

La non conformità riguarda la data di scadenza riportata in etichetta che può portare ad utilizzare, dopo il 2016, prodotti Etest® blister scaduti. Se il prodotto viene utilizzato dopo la data di scadenza prevista c'è un rischio potenziale di ottenere falsi risultati (sia falso sensibile che falso resistente).

Ad oggi, non c'è alcun impatto per gli utilizzatori in merito alle prestazioni ed all'uso previsto, in quanto i prodotti impattati sono validi fino al 27-APRILE-2016.

Azioni richieste

Di conseguenza Vi chiediamo:

1. Di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Vostra struttura, di mantenerne copia nei Vostri archivi e di inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possiate averlo trasferito.

bioMérieux Italia S.p.A.



2. Di ispezionare la vostra scorta di prodotti Etest®. Se siete ancora in possesso di uno dei lotti impattati Vi preghiamo di distruggere le confezioni e di rinviare via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione, a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione.
3. Di rinviare l'allegato certificato di distruzione anche nel caso non foste più in possesso di confezioni dei lotti in oggetto, **indicando 0** nel numero delle confezioni distrutte, a titolo di ricevuta di questa 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 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 all'etichettamento con una data di scadenza non corretta dei prodotti Etest® Ceftaroline blister indicati nella tabella sotto:

Codice	Descrizione	Lotto / KIT	Numero di confezioni ricevute	Numero di confezioni distrutte
537500	Etest® Ceftaroline (CPT32) WW B30	1003160540		
537508	Etest® Ceftaroline (CPT32) WWB100	1003160510		

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non foste più in possesso di confezioni dei lotti 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)