



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 26 Agosto 2015
2624 FSCA - ChromID S. aureus Range PPM - Anomaly

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori dei prodotti della nostra gamma chromID™ S. aureus e che avete ricevuto uno o più dei seguenti lotti:

Descrizione	Codice	Lotto	Data di scadenza
chromID™ S.aureus agar	43371	1004044190	22-Set-2015
chromID™ MRSA agar / chromID™ S. aureus agar (MRSA/SAID)	43466	1004091980	03-Set-2015

Descrizione del problema

Nel corso di un'investigazione interna, è stata osservata un'anomalia sui lotti di terreno chromID™ S. aureus fabbricati a partire dallo stesso lotto di prodotto semilavorato.

Questa anomalia determina un ritardo nella colorazione delle colonie che appaiono verde chiaro/bianche invece di verdi, indicando un risultato potenzialmente falso negativo. Secondo le istruzioni per l'uso (Scheda Tecnica), test biochimici e/o immunologici devono essere eseguiti per identificare le colonie che appaiono non verdi (bianche, rosa o malva): dunque è escluso il rischio che possa essere refertato un risultato falso negativo.

L'azione correttiva 900257 è stata intrapresa per determinare le cause all'origine dell'anomalia e per definire le correzioni che ne possano prevenire il ripresentarsi.

Impatto sugli utilizzatori

L'investigazione ha evidenziato che l'anomalia riportata potrebbe causare un potenziale risultato falso negativo a causa di un ritardo nella colorazione. Considerando l'uso previsto del prodotto e quanto riportato nella Scheda Tecnica, è escluso il rischio che possa essere refertato un risultato falso negativo.

Azioni Richieste

Di conseguenza, Le chiediamo di:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto, inclusi gli altri utilizzatori ai quali possa averlo trasferito.
- Non utilizzare le piastre ancora in Suo possesso dei lotti dei terreni chromID™ S. aureus indicati nella tabella sopra riportata.
- Distruggerle e rispedire via fax al nostro Reagents Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato certificato di distruzione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti in oggetto,

bioMérieux Italia S.p.A.



indicando 0 nello spazio “numero di confezioni distrutte”, a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi.

- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi 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 Reagents Customer Service bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia 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 : Certificato di Distruzione

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad una anomalia di prestazioni dei lotti dei terreni della gamma chromID™ S. aureus riportati nella tabella sotto, e che chiede di distruggere le piastre ancora in mio possesso.

Codice: 43371	chromID™ S.aureus agar	Lotto: 1004044190	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice: 43466	chromID™ MRSA agar / chromID™ S. aureus agar (MRSA/SAID)	Lotto: 1004091980	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di 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)**