



IMPORTANTE: INFORMAZIONE URGENTE DI RITIRO PRODOTTO

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 5 Novembre 2015

2692 FSCA - ATB™ Densitometer control Kit performance and Densimat calibration failure

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Dalle nostre registrazioni risulta che ha ricevuto uno o più dei seguenti lotti del prodotto ATB™ Densitometer control Kit (codice 15512):

Descrizione	Codice	Lotto	Data di scadenza
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003780430	05-Feb-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003838260	24-Feb-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003848040	03-Mar-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003883560	17-Mar-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1003990940	26-Apr-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004040130	03-Mag-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004089920	10-Giu-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004121270	14-Giu-16
ATB™ Densitometer control Kit	15512	1004149420	22-Giu-16

Descrizione del problema

Nel corso di un'investigazione interna, è stata osservata un'anomalia di prestazioni su 9 lotti del prodotto ATB™ Densitometer control Kit.

Questa anomalia causa una degradazione delle prestazioni del prodotto e può determinare il fallimento del controllo della calibrazione del Suo densitometro.

Impatto sugli utilizzatori

L'investigazione ha evidenziato che l'anomalia riportata potrebbe causare una errata calibrazione del Suo densitometro che può portare a risultati di falsa sensibilità o ad errate identificazioni.

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 confezioni ancora in Suo possesso dei lotti di ATB™ Densitometer control Kit indicati nella tabella sopra riportata.

bioMérieux Italia S.p.A.



- 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, **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.
- Fino al ricevimento del nuovo lotto, il prodotto Mc Farland standard (codice 70900) può essere usato come soluzione temporanea di back-up.

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.

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 del prodotto ATB™ Densitometer control Kit, codice 15512, riportati nella tabella sotto, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003780430	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003838260	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003848040	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003883560	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1003990940	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004040130	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004089920	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004121270	Numero di confezioni ricevute	
			Numero di confezioni distrutte	
Codice 15512	ATB™ Densitometer control Kit	Lot 1004149420	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)***