



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 1 Febbraio 2016

2806 -FSCA-THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN-Performance shift

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro terreno THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN e che avete ricevuto il seguente lotto:

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
42074	THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN	1004230680	05-MAR-2016

Descrizione del problema

A seguito di un reclamo in merito alla mancata crescita di *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 sul terreno THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN, codice 42074, lotto 1004230680, bioMérieux ha intrapreso una investigazione per confermare le prestazioni del prodotto e determinare la causa all'origine dell'anomalia. L'investigazione, ancora in corso, ha fino ad ora evidenziato quanto di seguito:

I test batteriologici eseguiti con i quattro (4) ceppi di Controllo Qualità (ceppi aerobici e anaerobici) dopo 72h di incubazione hanno dato i seguenti esiti:

- Risultati conformi per il ceppo anaerobico *C. perfringens* ATCC 11437. Non è stata osservata alcuna anomalia.
- Crescita random di *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 e di *Staphylococcus aureus* ATCC 7538 con il lotto interessato.
- Nessuna crescita di *Bacillus subtilis* ATCC 6633 con il lotto interessato.

L'anomalia riportata riguarda solo il lotto sopra indicato.

Dunque, l'investigazione ha confermato una deriva delle prestazioni del lotto interessato, che si traduce in una crescita random di *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 e di *Staphylococcus aureus* ATCC 7538 e in nessuna crescita di *Bacillus subtilis* ATCC 6633, che sono ceppi aerobici.

Il rischio potenziale è di riportare un risultato falso negativo per alcuni ceppi aerobici o altri potenziali isolati clinici, come conseguenza della deriva delle prestazioni del terreno THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN, codice 42074, lotto 1004230680.

bioMérieux Italia S.p.A.

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 del terreno THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN, codice 42074, lotto 1004230680, ancora in Suo possesso.
- 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 del lotto 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.
- 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 arrecare 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.

Local Customer Service
bioMérieux Italia

ALLEGATO 1 : Certificato di Distruzione

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa in merito ad un problema di prestazioni del lotto sotto indicato del terreno THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
42074	THIOGLYCOLATE BROTH+RESAZURIN	1004230680	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 del lotto 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)**