



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 11 Marzo 2016

2838 FSCA - Mueller Hinton 2+5% sheep blood (MHS) (Ref 43324)_Contamination issue

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

Ci risulta che siete utilizzatori del nostro terreno Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324) e che avete ricevuto il seguente lotto:

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
43324	Mueller Hinton 2 medium + 5 % sheep blood (MHS)	1004486950	29-MAR-2016

Descrizione del problema

A seguito di reclami in cui è stata riportata una contaminazione, bioMérieux ha intrapreso un'investigazione per confermare le prestazioni del lotto 1004486950 del prodotto Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324) e determinare la causa all'origine dell'anomalia. L'investigazione, ancora in corso, ha fino ad ora evidenziato quanto di seguito:

- Le piastre contaminate osservate sono legate ad uno specifico pool di sangue, utilizzato per la produzione del Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324), lotto 1004486950.
- Una contaminazione è stata osservata sui campioni d'archivio del Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324), lotto 1004486950, prima dell'incubazione.
- C'è una crescita di colonie α -emolitiche non sulla superficie del terreno ma più in profondità. Il ceppo contaminante è stato identificato come *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Il ceppo contaminante è a crescita lenta, ma non può essere comunque esclusa una possibilità di contaminazione durante l'incubazione.

Impatto per i Pazienti / Utilizzatori

In conclusione, l'ipotesi più probabile che può spiegare l'anomalia può essere riconducibile al pool di sangue usato per la produzione del terreno impattato. A seguito dell'anomalia di contaminazione del Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324), lotto 1004486950, il rischio potenziale è rappresentato dalla crescita di *E.rhusiopathiae* nelle zone di inibizione dell'antibiotico che può condurre ad una potenziale errata interpretazione dei risultati e dunque a **riportare come resistente un antibiotico sensibile**.

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 Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) (cod. 43324), lotto 1004486950, 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.

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 Mueller Hinton 2 + 5% sheep blood agar (MHS), e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
43324	Mueller Hinton 2 + 5% sheep blood agar (MHS)	1004486950	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)**