



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, 29 Marzo 2016

2893 FSCA - Mueller Hinton 2+5% sheep blood (MHS) (Ref 43321)_Hemolysis 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. 43321) e che avete ricevuto uno o più dei seguenti lotti:

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Data di scadenza
43321	Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90mm 20PL	1004509500	03-MAR-2016
43321	Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90mm 20PL	1004529490	11-MAR-2016
43321	Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90mm 20PL	1004543480	29-MAR-2016

Descrizione del problema

A seguito di reclami per emolisi sui tre lotti sopra indicati di Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90 mm 20PL (cod. 43321), bioMérieux ha intrapreso un'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:

- Una debole emolisi è stata osservata sui campioni d'archivio dei 3 lotti interessati prima e dopo l'incubazione.
- In caso di emolisi osservata durante l'incubazione, questa può potenzialmente avere impatto sulla crescita dei microorganismi e sulle zone di inibizione dei test di sensibilità, conducendo ad un risultato falso sensibile.

Impatto per i Pazienti / Utilizzatori

In conclusione, in presenza di emolisi sui lotti sopra indicati di Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90 mm 20PL (cod. 43321), il rischio potenziale è di **riportare un risultato falso sensibile per la combinazione "ceppo/antibiotico" testata.**

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. 43321), lotto 1004543480, 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 Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS), e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
43321	Mueller Hinton 2 agar + 5% di sangue di montone (MHS) 90mm 20PL	1004543480	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)**