

Wade Stevenson
Vice President of Sales and Marketing
BioFire Diagnostics, LLC
Salt Lake City, UT 84108

URGENTE: Field Safety Notice

RE: BCID kits (RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127) mislabeled with improper electronic key code.

29 Aprile 2016

Gentile Cliente,

con questa lettera desideriamo informarla che BioFire ha identificato alcuni lotti del Pannello FilmArray Blood Culture Identification (BCID) erroneamente etichettati con un key code elettronico non corretto. Dalle nostre registrazioni risulta che Lei ha ricevuto una o più confezioni dei lotti impattati dall'anomalia. I codici ed i lotti interessati sono elencati in Tabella 1.

Tabella 1

Codice Prodotto	Lotti Interessati
RFIT-ASY-0126	440415, 442715, 447415, 447615, 448315, 454115, 458915, 459615, 462615, 470515, 400216, 400716, 403016, 403616, 405416, 407016, 407416, 410216, 412516
RFIT-ASY-0127	438115, 449515, 442815, 459715, 463115, 468015, 410016

L'investigazione interna presso BioFire mostra che il rischio di risultati errati è molto basso a seguito di questa anomalia di etichettamento. Non è stato ad oggi ricevuto alcun reclamo dai clienti in merito ad essa.

BioFire mette a disposizione dei clienti le Schede Tecniche e tutta la documentazione regolamentare tramite una piattaforma elettronica di consultazione. Ogni kit di reagenti è dotato di etichetta con riportato un indirizzo IP e un product key code che consentono ai clienti di scaricare le specifiche Schede Tecniche e la documentazione regolamentare. E' recentemente emerso che alcuni lotti del Pannello FilmArray Blood Culture Identification (BCID) sono stati erroneamente etichettati con etichette che riportano un key code elettronico non corretto.

Questo key code elettronico non corretto conduce i clienti a scaricare una versione obsoleta della Scheda Tecnica, basata sul precedente sistema BioFire di caricamento con siringa. I lotti in oggetto usano invece il nuovo sistema di caricamento FilmArray Injection Vial. La differenza più significativa tra le due diverse versioni della Scheda Tecnica è il volume di campione richiesto. Il precedente sistema BioFire di caricamento con siringa richiedeva 100ul di campione mentre il nuovo sistema FilmArray Injections Vial richiede 200ul di campione. BioFire ha dimostrato che i diversi volumi di caricamento campione richiesti dai due sistemi non comportano differenze di performance.

Le invieremo le etichette con le informazioni corrette per accedere alla versione elettronica della Scheda Tecnica. Le etichette corrette riportano la dicitura "**www.online-ifu.com/IT10045**" nella riga in alto.



Per poter procedere all'invio delle etichette in numero sufficiente a coprire la numerosità di confezioni ancora in suo possesso, la preghiamo di rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegata ricevuta di presa visione - ALLEGATO 1 - **indicando l'indirizzo ed il nominativo della persona alla cui attenzione saranno spedite le etichette ed il numero di confezioni da rietichettare ancora in suo possesso**; anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti in oggetto, la preghiamo di restituirci la ricevuta indicando 0 nello spazio "numero di confezioni in mio possesso", a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

Per applicare le etichette corrette sulle scatole ancora in suo possesso la preghiamo di seguire le istruzioni sotto riportate: sia per le confezioni da 6 cartucce (RFIT-ASY-0127) sia per le confezioni da 30 cartucce (RFIT-ASY-0126), **l'etichetta corretta (codice etichetta RFIT-LBL-0207-03)** deve essere apposta nell'angolo in basso a destra, sopra quella errata (codice etichetta RFIT-LBL-0094-03), nello spazio che nelle Figure 1 e 2 riportate sotto è identificato con la dicitura "e-label" (il codice dell'etichetta si trova in basso lungo il margine destro dell'etichetta stessa ed è scritto in verticale).

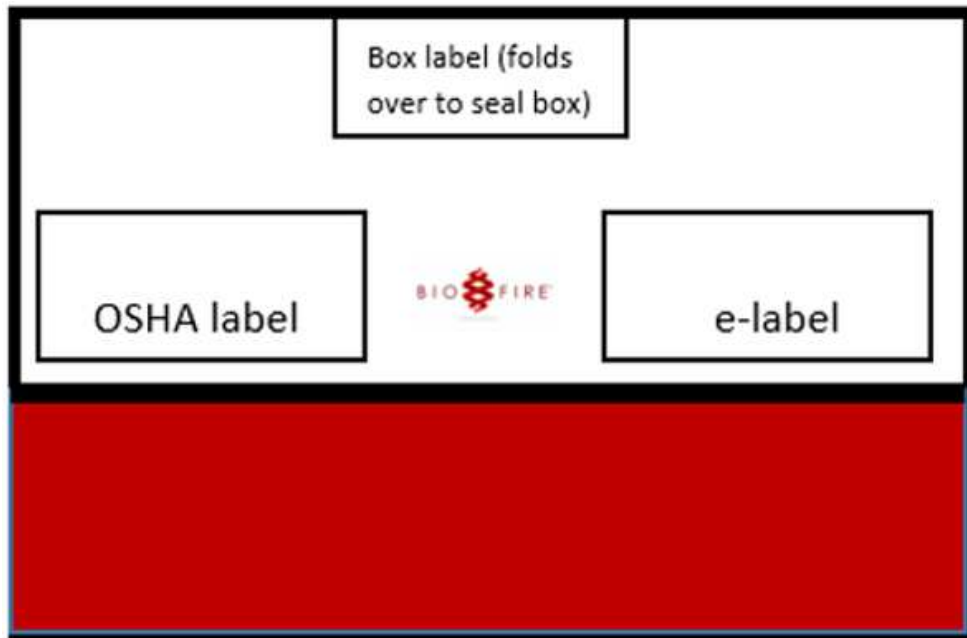


Fig. 1: 30 pouch kit label placement

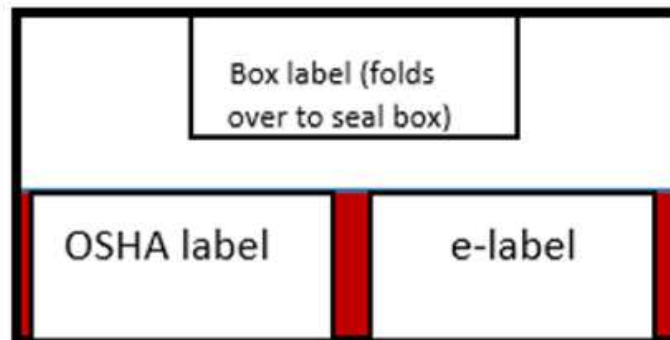



Fig. 2: 6 pouch kit label placement



In caso di qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento, non esiti a contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (Tel. 055 6449935; e-mail: as.it@biomerieux.com). In alternativa può anche contattare direttamente il dipartimento Customer Service di BioFire Diagnostic all'indirizzo email Support@biofiredx.com o telefonicamente al numero +1.800.735.6544 (Stati Uniti D'America) selezionando l'opzione 5 per il supporto cliente e quindi opzione 1 per FilmArray.

Grazie per la comprensione e la collaborazione.

Cordiali Saluti,

Wade Stevenson

RICEVUTA DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della Field Safety Notice BioFire “BCID kits (RFIT-ASY-0126, RFIT-ASY-0127) mislabeled with improper electronic key code” che informa in merito ad un problema di etichettamento dei lotti indicati in Tabella 1.

Codice Prodotto	Lotto		
		Numero di confezioni ricevute	
		Numero di confezioni ancora in mio possesso	
		Numero di confezioni ricevute	
		Numero di confezioni ancora in mio possesso	
		Numero di confezioni ricevute	
		Numero di confezioni ancora in mio possesso	
		Numero di confezioni ricevute	
		Numero di confezioni ancora in mio possesso	

SPEDIRE LE ETICHETTE

ALL'ATTENZIONE DI:

LABORATORIO:

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)

