



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Maggio 2017

FSCA 3329 - ETEST® ETP 32 (Ertapenem) Blister packaging (Ref. 531640, 531600)

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso risulta che il Suo laboratorio ha ricevuto uno o più dei prodotti seguenti. Questa lettera è rivolta a tutti gli utilizzatori del prodotto ETEST® ETP32 (Ertapenem) (cod. 531640 e cod. 531600) in confezionamento Blister (codici prodotto e numeri di lotto associati sono riportati nella Tabella 1 in calce a questa lettera).

Descrizione del problema

Con l'obiettivo di tener conto dell'evoluzione epidemiologica che ha comportato l'insorgere di alcuni ceppi batterici resistenti di *Streptococcus* in campioni clinici (intorno all'1 e al 5% secondo i breakpoint CLSI) che non esistevano al momento della validazione del prodotto Etest® ETP32, bioMérieux ha condotto uno studio interno al fine di poter valutare l'impatto di tali cambiamenti sulla performance del prodotto.

E' stato identificato quanto segue:

- ⇒ Esiste un problema potenziale di performance nella categorizzazione terapeutica dei ceppi di **S. viridans group** e di **S. pneumoniae** applicando i breakpoint CLSI 2017 o EUCAST 2017, che può portare ad ottenere un risultato **Falso Sensibile** invece che un risultato Resistente con il prodotto ETEST® ETP32 (Ertapenem) in confezionamento Blister se confrontato con il metodo di riferimento della Micro-diluzione in brodo(BMD).
- ⇒ Non è stato possibile eseguire una valutazione di questo tipo di problema al momento dello sviluppo e della validazione del prodotto poiché, all'epoca, la probabilità di isolare ceppi resistenti di tali specie era considerata rara o nulla.

Impatto per il paziente/utilizzatore

Come conseguenza di quanto descritto, esiste un possibile problema di performance nella categorizzazione dei ceppi appartenenti a *S. viridans group* e *S. pneumoniae*, che potrebbe portare ad ottenere un risultato Falso Sensibile (un risultato Falso Sensibile invece che un risultato Resistente) se confrontato con il metodo di riferimento della micro-diluzione in brodo (BMD) applicando i breakpoint degli Standard CLSI 2017 o EUCAST 2017.

bioMérieux Italia S.p.A.

Azioni richieste

- La preghiamo di distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- I laboratori che applicano le linee guida CLSI 2017 ed EUCAST 2017 possono continuare ad utilizzare ETEST® ETP32 (Ertapenem) (cod.531640 e cod.531600) in confezionamento Blister, tranne che per i ceppi appartenenti al gruppo *Streptococcus* incluso *S. pneumoniae*.
- Per i test eseguiti in precedenza, Le chiediamo di identificare qualsiasi possibile risultato Falso Sensibile, analizzarne i rischi relativi e determinare le azioni necessarie secondo la rilevanza.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937) il modulo di presa visione allegato, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai propri Clienti prodotti di elevata qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (n. verde 800290104 - tel. 055 6449935 – email: 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 S.p.A.



Allegato A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux *FSCA 3329 ETEST® ETP 32 (Ertapenem) Blister packaging (Ref.531640, 531600)* che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni del prodotto e di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

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)**

Tabella 1 Elenco dei prodotti impattati:

Codice	Descrizione	Lotto	Scadenza
531600	ERTAPENEM ETP 32 WW B30	1003152970	28-Apr-2017
		1003213910	1-Jun-2017
		1003215220	1-Jun-2017
		1003252370	1-Jun-2017
		1003523980	28-Sep-2017
		1003528910	29-Sep-2017
		1003530750	30-Sep-2017
		1003544500	29-Sep-2017
		1003569060	28-Sep-2017
		1003741390	4-Jan-2018
		1003834210	4-Jan-2018
		1003933880	24-Feb-2018
		1004144790	11-Jun-2018
		1004314330	1-Sep-2018
		1004332810	1-Sep-2018
		1004390590	29-Sep-2018
		1004486980	1-Nov-2018
		1004487990	1-Nov-2018
		1004577410	20-Dec-2018
		1004611460	30-Nov-2018
		1004621450	30-Nov-2018
		1004624930	30-Nov-2018
		1004799720	16-Mar-2019
		1004809490	16-Mar-2019
		1004872750	16-Mar-2019
		1004886970	28-Apr-2019
		1004896590	28-Apr-2019
		1004899420	28-Apr-2019
		1005177360	26-Jul-2019
		1005208910	7-Sep-2019
1005183510	7-Sep-2019		
1005353450	15-Nov-2019		
1005437180	20-Dec-2019		
1005439590	20-Dec-2019		

531640	ERTAPENEM ETP 32 US B30	1003149850	28-Apr-2017
		1003157690	28-Apr-2017
		1003585350	30-Sep-2017
		1003732380	4-Jan-2018
		1003910410	24-Feb-2018
		1004142070	11-Jun-2018
		1004113370	11-Jun-2018
		1004325260	1-Sep-2018
		1004382730	29-Sep-2018
		1004482780	1-Nov-2018
		1004785720	16-Mar-2019
		1004890160	28-Apr-2019
		1005134380	26-Jul-2019
		1005134390	26-Jul-2019
		1005357180	15-Nov-2019
		1005442470	20-Dec-2019