



IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Agosto 2017

FSCA 3595 – VITEK® 2 GP ID – QC Performance for *E. casseliflavus* ATCC® 700327™

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che il Suo laboratorio ha ricevuto uno o entrambi i lotti di card per l'identificazione VITEK® 2 riportati nella tabella seguente:

Codice	Descrizione	Lotto	Scadenza
21342	VITEK® 2 Gram-Positive (GP) Identification (ID) Test Kit	2420240403	24-07-2018
		2420303403	24-09-2018

Descrizione del problema

Alcuni clienti hanno segnalato il verificarsi di una reazione negativa atipica per il test O129R con il ceppo *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ con le card di identificazione VITEK® 2 GP per i lotti 2420240403 e 2420303403 e il conseguente fallimento dei test di Controllo Qualità (CQ) effettuati sulle card. La reazione per il test O129R con il ceppo ATCC® 700327™ è infatti attesa come positiva.

L'investigazione condotta internamente ha confermato l'esistenza di un problema di performance del Controllo Qualità con l' ATCC® 700327™ per i due lotti di card GP ID riportati in tabella. Le card che presentano discrepanze per il CQ mostrano tempi d'analisi compresi tra le 2,5 e le 3,0 ore, mentre le card con risultati conformi all'atteso mostrano tempi di analisi compresi tra le 5 e le 8 ore. Dalle prove effettuate, è emerso che un valore positivo iniziale per il test dSOR determina un tempo di ottenimento precoce del risultato, e dunque reazioni negative atipiche per il test O129R. I rapporti di analisi inviati dai clienti sono limitati al ceppo CQ ATCC® 700327™; tuttavia, non è possibile escludere un impatto sui risultati del paziente per alcune specie cliniche (vedi tabella in basso). Per la maggior parte di queste specie, l'identificazione ottenuta a livello di genere risulta corretta.

Specie	Identificazioni errate possibili se dSOR è Falso Positivo
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Globicatella sanguinus, Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus faecium, Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Gemella sanguinus</i>
<i>Granulicatella adiacens</i>	<i>Kocuria kristinae, Gemella morbillorum</i>
<i>Kocuria rhizophila</i>	<i>Kocuria kristinae, Kocuria rosea</i>
<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Aerococcus viridans, Enterococcus columbae, Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp cremoris</i>	<i>Enterococcus columbae</i>
<i>Leuconostoc mesenteroides ssp mesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Leuconostoc pseudomesenteroides</i>
<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Enterococcus columbae, Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus carnosus ssp carnosus, Staphylococcus capitis</i>
<i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i>	<i>Staphylococcus vitulinus, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus auricularis</i>

bioMérieux Italia S.p.A.

<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i> , <i>Staphylococcus xylosus</i> , <i>Aerococcus viridans</i>
<i>Staphylococcus hominis ssp novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus hominis ssp hominis</i>
<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus gordonii</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i> , <i>Streptococcus porcinus</i> , <i>Streptococcus thoraltensis</i>
<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i>
<i>Streptococcus constellatus ssp constellatus</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i> , <i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae</i> , <i>Streptococcus porcinus</i> , <i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus equi ssp equi</i>	<i>Streptococcus equi ssp zooepidemicus</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp gallolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus</i>	<i>Streptococcus uberis</i> , <i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus infantarius ssp coli</i>	<i>Streptococcus mutans</i> , <i>Streptococcus alactolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus parasanguinus</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus thoraltensis</i> , <i>Streptococcus parasanguinus</i> , <i>Streptococcus sanguinus</i>

Impatto sul paziente/utilizzatore

La valutazione dei problemi identificati indica che, oltre al fallimento del test di CQ della card, esiste la possibilità di ottenere un'identificazione errata per gli isolati clinici testati con i lotti di card indicati in questa lettera. Il fallimento del test CQ dovrebbe indurre a non utilizzare il prodotto per la routine. Tuttavia, anche qualora i risultati del CQ per il ceppo *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ siano conformi al risultato atteso, esiste il rischio di ottenere una identificazione errata per gli isolati clinici.

Azioni richieste

Le chiediamo gentilmente di implementare le azioni seguenti:

- 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.
- Interrompere l'utilizzo dei lotti di card indicati nella presente lettera (VITEK® 2 GP ID, lotto 2420240403 e lotto 2420303403) e distruggere eventuali giacenze ancora in Suo possesso.
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO 1 - (anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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 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 1

FSCA 3595 -VITEK® 2 GP ID – QC Performance for *E. casseliflavus* ATCC® 700327™

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux **FSCA 3595-VITEK® 2 GP ID – QC Performance for *E. casseliflavus* ATCC® 700327™** che informa il Laboratorio in merito ad un problema di prestazioni dei lotti sotto indicati del prodotto VITEK® 2 GP ID, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso; dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto		
21342	VITEK® 2 GP ID	2420240403	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	
21342	VITEK® 2 GP ID	2420303403	Numero confezioni ricevute	
			Numero confezioni distrutte	

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti 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:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)**