



## ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

### URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE

Firenze, Ottobre 2018

#### 4085 - FSCA - API NH Ref. 10400 - Mistake In Italian IFU

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che il Suo laboratorio ha ricevuto uno o più lotti del prodotto API NH (codice 10400) elencati nella Tabella seguente:

Codice	Nome Prodotto	N. lotto	Data di Scadenza
10400	API NH 10 GALLERIE+10 MEDIA	1006274720	13-NOV-2018
		1006275060	13-NOV-2018
		1006462930	20-NOV-2018
		1006463100	08-GEN-2019
		1006598510	08-GEN-2019
		1006598550	15-MAG-2019

#### Descrizione del problema

Nella versione italiana della Scheda Tecnica (codice documento: 07487) è presente un errore circa la durata di conservazione del reagente ZYM B dopo l'apertura e la ricostituzione. Erroneamente, nella scheda tecnica la durata di conservazione indicata è di due mesi, mentre la corretta durata di conservazione del reagente ZYM B dopo la sua apertura e ricostituzione è di due settimane. Questo errore è presente nella versione italiana delle revisioni O e P della Scheda Tecnica, disponibili da Marzo 2016.

#### Impatto sul paziente/utilizzatore

Una errata conservazione del reagente ZYM B (ad esempio conservazione > 2 settimane dopo la ricostituzione) può portare ad una degradazione del reagente. Nel caso peggiore, la degradazione può determinare risultati non corretti (**Falsi positivi** o **Falsi negativi**) per i 2 test rilevati con il reagente ZYM B (ProA e GGT), con possibili errori di identificazione o mancata identificazione.

bioMérieux Italia S.p.A.



### **Azioni richieste**

Le chiediamo gentilmente di mettere in atto le seguenti azioni:

- 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.
- **Continuare ad utilizzare il reagente ZYM B con una restrizione: il reagente ZYM B può essere conservato fino a 2 settimane dall'apertura e dalla ricostituzione dei reagenti nei flaconi contagocce (o fino alla data di scadenza riportata sulla confezione qualora tale data fosse inferiore alle due settimane).**
- Discutere eventuali dubbi che si possono avere sui risultati dei pazienti precedentemente refertati con il proprio Direttore Medico di Laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata. I risultati dovrebbero essere rivisti e interpretati nel contesto del quadro clinico generale.
- Completare il Modulo di Presa Visione in Allegato A e inviarlo via fax al numero 055 6449937. L'evidenza della restituzione di tale ricevuta è un requisito richiesto dall'Autorità Competente.

Il prodotto non sarà più disponibile per la spedizione ai Clienti fino a quando la Scheda Tecnica non sarà revisionata; bioMérieux gestirà il processo di revisione con la massima urgenza.  
Ci scusiamo per il disagio che questa indisponibilità possa causare al Suo laboratorio.

Per qualsiasi dubbio o richiesta di informazioni, La invitiamo a contattare il Servizio di Supporto Scientifico al numero verde 800290104 o all'indirizzo email [as.it@biomerieux.com](mailto:as.it@biomerieux.com).

Rinnovando le nostre scuse per il disagio, Le inviamo i nostri più cordiali saluti.

Local Customer Service  
bioMérieux Italia S.p.A.



ALLEGATO A

4085 - FSCA - API NH Ref. 10400 - Mistake In Italian IFU

<p style="text-align: center;"><b>MODULO DI PRESA VISIONE</b></p>
---

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux **4085 - FSCA - API NH Ref. 10400 - Mistake In Italian IFU** che informa il Laboratorio in merito ad un errore riportato nella versione italiana della scheda tecnica e dichiaro di avere implementato le azioni richieste 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)**