



## ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

### URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE

Ginevra, 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 (Suisse) SA

Avenue Blanc 53 - Case postale 2150 - 1211 Geneva 2 - Switzerland  
Tél.: + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - [www.biomerieux.ch](http://www.biomerieux.ch)



### **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 022 906 57 42 o all'indirizzo email : [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com). L'evidenza della restituzione di tale ricevuta è un requisito richiesto dall'Autorità Competente.

Per qualsiasi dubbio o richiesta di informazioni, La invitiamo a contattare il Servizio di Supporto Scientifico al numero verde 022 906 57 96.

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

bioMérieux (Suisse) SA  
Dr. Ulrich Knauf

Marketing Manager Clinic.

ALLEGATO A : MODULO DI PRESA VISIONE



ALLEGATO A

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

<b>MODULO DI PRESA VISIONE</b>
--------------------------------

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.

Avete ricevuto segnalazioni di malattie o lesioni correlate al problema identificato?

Si o  No

LABORATORIO:

.....  
.....  
.....

INDIRIZZO:

.....

CITTA':

.....

DATA : .....

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

**(Da compilare ed inviare al Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux (Suisse) SA  
email : [ch\\_support@biomerieux.com](mailto:ch_support@biomerieux.com) - fax 022 906 57 42)**