

Monza, 21 Dicembre 2021

**Notificazione Prodotto****ImmunoCAP Antigen Gm23, Thermoactinomyces vulgaris\***

\* Il nome del prodotto sarà in seguito abbreviato come Gm23

---

Gentile Cliente,

desideriamo informarla in merito al test Gm23.

**Prodotto interessato**

Prodotto	Codice	Lotto
Gm23	14-5303-01	BTAGT, BTAGU, BTAGV and BTAGW

**Descrizione del problema:**

A causa di un errore nel processo di etichettatura del prodotto Gm23 è stato contraddistinto con il genere e il nome della specie errati: *Laceyella sacchari* invece di *Thermoactinomyces vulgaris*,

*Thermoactinomyces vulgaris* e *Laceyella sacchari* appartengono alla stessa famiglia tassonomica, le *Thermoactinomycetaceae*. Essi sono fenotipicamente simili e in letteratura sono state descritte alcune cross-reattività tra le due specie. Ai fini del test ImmunoCAP Specific IgG, *Thermoactinomyces vulgaris* e *Laceyella sacchari* possono essere considerati in parte clinicamente equivalenti poiché spesso coesistono in mangimi agricoli ammuffiti e altro materiale vegetale. L'inalazione continua di entrambi può portare a sintomi clinici associati a polmonite da ipersensibilità e il dosaggio delle IgG specifiche aiuta a fare diagnosi differenziale di malattie come Farmer's Lung e Bagassosis.

Il test Gm23 viene eseguito utilizzando il metodo ImmunoCAP Specific IgG per misurare gli anticorpi IgG antigene-specifici. Tuttavia il dosaggio delle IgG da solo non è diagnostico e indica solamente una possibile esposizione e deve essere considerato insieme ad altri risultati clinici.

La probabilità di lesioni gravi dovute sono molto ridotte e non sono stati segnalati eventi avversi a causa di questo problema.

Il prodotto in oggetto rimarrà in backorder fino alla risoluzione del problema. Il Suo Thermo Fisher Diagnostics IDD Sales Representative la informerà quando il prodotto sarà nuovamente disponibile.

**Azioni da intraprendere:**

- Nessuna azione richiesta. Questa notifica del prodotto è solo per sua informazione.

**Trasmissione di questa notifica:**

Le chiediamo gentilmente di assicurarsi che questo avviso venga condiviso con chiunque debba essere informato all'interno dell'organizzazione o con qualsiasi organizzazione dove questa notifica deve essere comunicata.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, contattando l'Application Specialist di zona

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare e restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordialmente, \_



**Danilo Varisco**  
**National Service Manager**  
**ImmunoDiagnostics**  
**Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**