

Prot EB 41/2014

30 Maggio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement, SR0110C, Lotto 1374439

I Clienti sono avvisati di quanto segue:

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110C, lotto 1374439, potrebbe non garantire un recupero adeguato di *Legionella pneumophila* quando utilizzato con i terreni Oxoid per Legionella.

L'uso continuativo di questo lotto potrebbe determinare risultati falsi negativi.

Prove interne condotte su campioni di riferimento hanno mostrato capacità di recupero variabile. Non tutti i flaconi del lotto in questione risultano essere interessati dal presente avviso e le performance possono inoltre variare a seconda del ceppo di *L. pneumophila* testato. Sette differenti ceppi sono stati testati internamente. Con quattro si sono ottenuti risultati accettabili, mentre con i restanti tre è stato osservato un recupero sotto le specifiche del prodotto.

I Clienti dovrebbero rivedere sia i controlli di qualità interni che i risultati sui campioni ottenuti utilizzando questo lotto di prodotto e considerare di rieseguire il test e/o chiedere il parere di un esperto.

In accordo con le nostre Politiche di Qualità, vi chiediamo di eliminare il materiale rimanente del lotto sopra indicato e contattare il Servizio Clienti o il Distributore di zona che provvederanno a fornirvi il prodotto in sostituzione.

Quest'avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che necessitano di esserne al corrente all'interno della vostra organizzazione.

Il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure è stato già informato di questa Azione Correttiva (FSCA)

Se doveste incorrere in problematiche concernenti questa notifica o se doveste aver bisogno di ulteriori informazioni, vi chiediamo cortesemente di contattare il nostro dipartimento di Supporto Tecnico attraverso allo 02/95059350.

Cordialmente,



Colin Booth
Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

Microbiology

Oxoid SpA
Strada Rivoltana
20090 Rodano (MI)

+39 02 95059.1
+39 02 9958260 fax

www.thermofisher.com