

Thermo Fisher Scientific
Microbiology
Wade Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PW

Phone: +44 (0) 1256 841144 Fax: +44 (0) 1256 814626 www.thermoscientific.com



Prot. EB 52/14

20 Agosto 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Listeria Latex Kit. DR1126A Lotti 1292729 e 1299640

I Clienti sono avvisati di quanto segue:

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto Oxoid Listeria Latex Kit, codice prodotto DR1126A, Lotti 1292729 e 1299640 può dare agglutinazione lenta o debole con alcuni ceppi di *L. welshmeri* e *L. ivanovii*.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe erroneamente portare a non confermare la presenza di queste specie di Listeria.

L. monocytogenes, L. grayii, L. innocua and L. seelgeri non risultano essere interessati da questa problematica e la loro presenza verrebbe perciò correttamente confermata mediante l'utilizzo di questi lotti di prodotto.

I Clienti dovrebbero rivedere sia i controlli di qualità interni che i risultati sui campioni ottenuti utilizzando questi lotti 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,

It Booth

Colin Booth

Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products