

Prot. EB 58/14

14 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement,
SR0110A Lotto 1451506

Gentile Cliente, con la presente la informiamo su quanto segue:

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110A, lotto 1451506 può non garantire un recupero adeguato di *Legionella pneumophila* quando utilizzato assieme ai prodotti Oxoid Legionella medium (CM0655) e Oxoid GVPC selective supplement (SR0152E). Non tutti i flaconi risultano essere interessati ed inoltre è risultata una performance variabile a seconda del ceppo di *L.pneumophila* testato.

Inoltre, quando il prodotto è stato utilizzato senza GVPC selective supplement (SR0152E), il recupero di *Legionella pneumophila* è risultato essere soddisfacente; tuttavia, la dimensione delle colonie è apparsa ridotta.

L'utilizzo di questo lotto potrebbe determinare risultati falsi negativi.

Le raccomandiamo quindi di rivalutare i controlli di qualità interni ed i risultati ottenuti utilizzando questo lotto di prodotto. Le raccomandiamo inoltre di rieseguire i test e/o richiedere il parere di un esperto.

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


Quest'avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che necessitano di esserne al corrente all'interno della sua 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 dovesse incorrere in problematiche concernenti questa notifica o se dovesse aver bisogno di ulteriori informazioni, le chiediamo cortesemente di contattare il nostro dipartimento di Supporto Tecnico ai seguenti recapiti:

Tel.: 02/95059350.
E-mail: oxid.it.marketing@thermofisher.com

Cordialmente,



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