

Prot. EB 36/15

3 Novembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC

CEFOXITIN FOX30 CT0119B LOTS 1689092 & 1689093: D.O.M 02.06.2015

Gent.mo Cliente, con la presente è nostra intenzione informarla su quanto segue:

DESCRIZIONE

Il dischetto per la sensibilità antimicrobica è stato reso disponibile per indicare sensibilità del microrganismo alla cefoxitina usando il metodo della disco diffusione.

Un'indagine tecnica interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific, ha confermato che i lotti 1689092 e 1689093 del Dischetto per la Sensibilità Antimicrobica Oxoid CT0119B Cefoxitina FOX30 possono includere dischetti con insufficiente concentrazione di antibiotico. Abbiamo determinato che la bassa concentrazione può influenzare le performance del dischetto quando utilizzato con organismi di controllo qualità *Escherichia coli* e *Neisseria gonorrhoeae*, risultando in zone di inibizione minori rispetto a quanto atteso. La performance del dischetto con l'organismo di controllo qualità *Staphylococcus aureus* risulta rientrare all'interno delle specifiche.

L'utilizzo continuato di questo lotto potrebbe causare errori nel controllo di qualità, ritardi nell'ottenimento dei risultati del test o refertazione di risultati non corretti.

RISCHI PER LA SALUTE

I dischetti AST Cefoxitina 30 sono quasi esclusivamente utilizzati come metodo di screening per identificare possibili ceppi di *Enterobacteriaceae* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) o AmpC, in particolare *E. coli*.

Molti laboratori oggi utilizzano test addizionali, come ad esempio dischetti in combinazione ESBL/AmpC, per chiarire lo screening iniziale tramite dischetto, tuttavia i risultati possono essere riportati come "presuntivi" prima che questa informazione sia disponibile. Perciò, una refertazione non corretta potrebbe determinare un ritardo nell'approntamento della corretta terapia o una mancata applicazione della procedure di controllo dell'infezione. Per queste ragioni, riteniamo che il rischio sia moderato.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato.

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, richiediamo che il suo magazzino sia ispezionato, che ogni rimanenza del lotto sopra riportato venga distrutta e che sia

contattato il nostro Servizio Clienti o suo distributore locale per la conseguente sostituzione del prodotto. Inoltre, un tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati del test da lei refertati.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva (FSCA) il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e con tutte le organizzazioni a cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere arrivato. Qualora dovesse riscontrare problemi inerenti la presente comunicazione o necessiti di ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il nostro Dipartimento Tecnico chiamando lo 02.95059350 o inviando una mail a microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Le chiediamo inoltre di completare il documento "Acknowledgment Form" allegato e relativo al prodotto da lei ricevuto o ancora presente nel suo magazzino.

Le saremmo grati se ponesse immediatamente la massima attenzione al presente avviso e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD