

Prot. EB 38/15

24 November 2015

### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

#### **OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC**

#### **PENICILLIN G (P1), CT0152B LOTTO 1675623: D.O.M 08.05.2015**

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 penicillina G usando il metodo della disco diffusione.

Un'indagine interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific, ha confermato che il prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc Penicillin G (P1), CT0152B, lotto 1675623 può contenere un ridotto numero di dischetti in grado di produrre una certa variabilità nei risultati. Non tutto il lotto è interessato dal problema, tuttavia l'indagine condotta ha rilevato che la dimensione dell'area d'inibizione del dischetto può variare significativamente, con la presenza di dischetti in grado di produrre aree di inibizione maggiori rispetto a quanto atteso od aree d'inibizione inattese o irregolari.

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**

Nella metodica EUCAST, i dischetti di Penicillina G (P1) sono principalmente usati per lo screening di organismi produttori di beta-lattamasi. I risultati di questo test di screening sono utilizzati per predire la sensibilità o la resistenza di certi organismi verso un certo numero di importanti antibiotici beta-lattamici (ad es. Ampicillina, Amoxicillina, Amoxicillina-acido clavulanico) e per rilevare meccanismi di resistenza mediati da betalattamasi o da PBP. Un risultato di falsa sensibilità può determinare una sottostima di resistenza e può quindi portare all'approntamento di una terapia inappropriata per il paziente.

#### **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 o 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](mailto: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