

Prot. EB 03/16

9 Maggio 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Microbact Haemolysin Reagent, MB1249A Lotto 1378446 D.O.M: **09/01/2016**

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

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto Microbact Haemolysin Reagent MB1249A lotto 1378446 potrebbe non reagire adeguatamente con tutti i ceppi di *Listeria monocytogenes* se usato con il prodotto Microbact Listeria 12L Kit (MB1128A), determinando perciò un'interpretazione dei risultati più difficile rispetto ad altri lotti di prodotto.

L'utilizzo di questo lotto potrebbe causare una mancata identificazione di *L. monocytogenes*.

RISCHI PER LA SALUTE

Il sistema Microbact Listeria 12L viene utilizzato per l'identificazione del microrganismo *Listeria* spp. isolato da campioni clinici, campioni alimentari e campioni legati all'ambito alimentare. L'organismo dovrebbe risultare bacillo gram-positivo, catalasi positivo e ossidasi negativo. Questo organismo è associato primariamente a meningite neonatale, perciò l'identificazione presuntiva rapida è essenziale per fornire indicazioni per la terapia.

In ambito clinico, il test Microbact non dovrebbe essere utilizzato come sistema per l'isolamento o comunque non dovrebbe essere utilizzato come unico sistema per identificare isolati di *L. monocytogenes*. Test rapidi aggiuntivi come emolisi su agar sangue, colorazione di gram e test di motilità dovrebbero essere eseguiti immediatamente. In aggiunta, metodi come test biochimici, PCR, ed altri dovrebbero essere eseguiti per confermare l'identità dell'isolato. In ambito clinico, dunque, un risultato falso negativo con Microbact 12L verrebbe probabilmente identificato come anomalo.

Non tutti i ceppi di *L. monocytogenes* sono interessati dal problema ed un certo numero di ceppi testati durante l'indagine ha reagito correttamente.

Per le ragioni sopra elencate riteniamo che il rischio clinico associato ad un risultato falso negativo sia basso.

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 il 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.

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

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.

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