

21 July 2016

Prot. EB 07/16

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia Blood Agar Base CM0331 (B,R,S,T,U)
Lotti: (prodotti e distribuiti tra 24/03/16 e 30/06/16)
1857212; 1857213; 1857214; 1857215; 1872633; 1872634; 1872635; 1872637

Con la presente intendiamo informarla su quanto segue:

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica interna seguita ad una notifica di qualità ha rilevato che il prodotto Oxoid Columbia Blood Agar Base, CM0331 (B,R,S,T,U) (lotti sopra riportati) può non garantire performance microbiologiche accettabili se utilizzato con il supplemento di sangue di cavallo o di montone. La capacità di recupero di microrganismi risulta essere inferiore a quella tipicamente osservata e l'emolisi può risultare ridotta, atipica o del tutto assente.

L'utilizzo di questi lotti può determinare l'incapacità di identificare o confermare la presenza di alcuni organismi target. Questo è stato confermato dai nostri laboratori con specifici ceppi clinici di *Streptococcus pyogenes*. Il prodotto è invece in grado di garantire le performance attese con i ceppi di controllo qualità riportati in dettaglio nelle specifiche di controllo qualità di questo terreno. Sono attualmente in corso indagini sui lotti sopra riportati relativamente alle altre applicazioni del terreno. Ulteriori informazioni saranno rese disponibili quanto prima.

RISCHI PER LA SALUTE

Questo prodotto viene utilizzato come terreno di cultura per specie microbiche esigenti. Nonostante alcuni test diagnostici possano essere eseguiti direttamente su questo terreno, per la completa identificazione di microrganismi viene raccomandato di eseguire test biochimici e, se necessario test immunologici, impiegando colture pure.

L'interesse clinico primario è relativo alla possibilità di refertazione di falsi negativi a seguito dell'incapacità da parte del laboratorio di identificare, a partire da un campione clinico, un determinato microrganismo a causa di scarsa crescita e/o presenza di isolato con pattern di emolisi atipico. Il livello di rischio clinico dipende dal sito d'infezione. Il rischio maggiore è associato a mancata identificazione di batteri isolati da ferite, specialmente se viene sospettata infezione da *S. pyogenes*. Un risultato falso negativo da tampone faringeo rappresenta invece il caso meno problematico poiché la maggior parte dei pazienti affetti da faringite da streptococco sono trattati prima del risultato colturale.

In colture di sangue è improbabile che uno *S. pyogenes* non sia rilevato anche se l'emolisi

risultasse scarsa su piastra primaria. Cocchi gram-positivi raggruppati in catenelle ottenuti a partire dal campione originario in coltura verrebbero trattati immediatamente prima che il campione sia identificato.

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