

23 Agosto 2016

Prot. EB 09/16

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ Columbia Blood Agar Base CM0331 (B,R,S,T,U)

In data 7 Luglio 2016 Thermo Fisher Scientific ha emesso un Avviso di Sicurezza Urgente relativo a 8 lotti del prodotto Oxoid Columbia Blood Agar Base (CM0331). Lotti: 1857212; 1857213; 1857214; 1857215; 1872633; 1872634; 1872635; 1872637. Si riportano i dettagli dell'Avviso di Sicurezza:

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.

La problematica sopra riportata era limitata a 8 lotti del terreno con codice CM0331; tuttavia, ulteriori indagini sulle formulazioni selettive che utilizzano CM0331 come terreno di base hanno rivelato nuovi problemi di performance che includono un maggiore numero di lotti.

Riportiamo la lista totale di lotti interessati dalla problematica.

Lotti: (prodotti e distribuiti tra il 24/03/16 ed il 30/06/16) **1841145, 1841146, 1841147, 1857212, 1857213, 1857214, 1857215, 1865310, 1865311, 1865312, 1865313, 1872633, 1872634, 1872635, 1872637, 1874679, 1874680, 1874881, 1880288, 1880289, 1882159, 1882160.**

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 in formulazioni selettive per l'isolamento di Staphylococcus and Streptococcus spp.

Questo e' stato confermato per le seguenti formulazioni:

- Columbia CAP con sangue di montone (10 mg/l colistin, 2 mg/l aztreonam e 5% sangue di montone).
- Columbia CNA aesculin agar (SR0176G Supplemento Selettivo CNA Modificato, 1 g/l aesculin e 5% sangue di montone).
- Columbia Agar piu' 2% di sali.

Queste formulazioni sono in grado di garantire le performance attese con i ceppi di controllo qualità riportati in dettaglio nelle specifiche di controllo qualità. Tuttavia, le performance con alcuni ceppi clinici possono risultare atipiche.

L'utilizzo di questi lotti può perciò determinare l'incapacità di identificare o confermare la presenza di alcuni organismi bersaglio, causando ritardi o errori nella refertazione.

Le indagini condotte fino ad oggi hanno confermato performance accettabili per le seguenti formulazioni. Si fa presente che non tutte le possibili formulazioni sono state testate e le indagini sono tuttora in corso.

Formulation	Blood	Selective Supplement
Columbia chocolate horse blood agar	10% Horse blood	N/A
Columbia chocolate horse blood agar with bacitracin	10% Horse blood	0.175 g/l Bacitracin
Gardnerella selective agar with sheep blood	5% Sheep blood	SR0119E
Helicobacter pylori selective agar	5% Lysed horse blood	SR0147E
Haemophilus blood agar	5% Horse blood	1.24 mg/l Haemin 1 mg/l Menadione sodium bisulphite 0.012 g/l Nicotinamide adenine dinucleotide
Columbia blood agar with gentamicin	5% Horse blood	5 mg/l Gentamicin
Columbia Blood agar with neomycin	5% Horse blood	75 mg/l Neomycin
Campylobacter Butzler medium	7% Sheep blood	SR0232E SR0085E
Campylobacter Skirrow selective medium	7% Lysed horse blood	SR0069E

RISCHI PER LA SALUTE

Columbia CAP con sangue di montone (10 mg/l colistin, 2 mg/l aztreonam e 5% sangue di montone).

Questa formulazione e' utilizzata come terreno selettivo per l'isolamento e l'identificazione presuntiva di batteri Gram-positivi in campioni clinici. I lotti di CM0331 sopra elencati mostrano, quando utilizzati in questa formulazione e per questa applicazione, crescita ed emolisi meno marcate con specie di Streptococco. Le specie di Stafilococco testate mostrano invece crescita ed emolisi accettabile.

L'interesse clinico primario e' relativo alla possibilita' di refertazione di falsi negativi a seguito dell'incapacità da parte del laboratorio di identificare, a partire da un campione clinico, un determinato microorganismo a causa di scarsa crescita e/o presenza di isolato con pattern di emolisi atipico.

Columbia CNA aesculin agar (SR0176G Supplemento Selettivo CNA Modificato, 1 g/l aesculin e 5% sangue di montone). Questa formulazione viene utilizzata come terreno selettivo per l'isolamento e l'identificazione presuntiva di batteri Gram-positivi in campioni clinici. I lotti di CM0331 sopra elencati mostrano, quando utilizzati in questa formulazione e per questa applicazione, crescita ed emolisi meno marcate con specie di Streptococco. Le specie di Stafilococco testate mostrano invece crescita ed emolisi accettabile. L'interesse clinico primario e' relativo alla possibilita' 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.

Columbia Agar piu' 2% di Sali. Questa formulazione puo' essere utilizzata in combinazione con Oxacillina, per valutare meticillino-resistenza in isolati di Staphylococcus aureus mediante test di sensibilita' ad antimicrobici. I lotti di CM0331 sopra elencati producono, quando utilizzati in questa formulazione e per questa applicazione, aree di inibizione maggiori di quanto atteso. L'interesse clinico primario e' percio' relativo alla possibilita' di refertazione di falsa sensibilita' con conseguente impatto sulle decisioni in merito alla terapia da adottare.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

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

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le richiediamo di verificare l'utilizzo da lei fatto di questo prodotto, di ispezionare i suoi magazzini e di contattare il nostro servizio clienti od il suo distributore locale per la necessaria sostituzione. Inoltre, un tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati dei 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

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