

Prot. EB 18/17

29 Giugno 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ GC Agar, CM0367 (B,R,T,Q,K)

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

DESCRIZIONE

Questa notifica e' per informare i tutti i clienti relativamente ad un cambiamento di performance per il prodotto Oxoid GC Agar (CM0367).

Non siamo piu' nella posizione di poter garantire l'utilizzo del terreno Oxoid GC Agar nel caso in cui esso venga utilizzato congiuntamente al solo supplemento Vitox (codice prodotto SR0090) in accordo con quanto indicato nelle linee guida contenute nel documento CLSI M02-A11.

Un'indagine interna ha infatti rilevato che il terreno Oxoid GC Agar, CM0367, puo' mostrare performance microbiologiche variabili se utilizzato solamente con il supplemento Vitox, producendo scarsa crescita di specifici organismi, tra cui *Neisseria gonorrhoea*.

L'utilizzo di questo prodotto, se utilizzato in accordo con il metodo CLSI, puo' determinare l'impossibilita' di ottenere i risultati attesi causando un ritardo della refertazione.

Le performance del prodotto Oxoid GC Agar risultano invariate qualora esso venga utilizzato in qualsiasi altra formulazione. Il prodotto continuerà dunque ad essere disponibile per queste applicazioni.

Stiamo conducendo delle indagini per determinare le cause alla base di questa problematica, tuttavia data la complessa natura del prodotto, questo potrebbe richiedere fino a 6 mesi. Non mancheremo di fornirle aggiornamenti periodici in merito all'andamento delle indagini.

RISCHI PER LA SALUTE

Questo prodotto, utilizzato con il supplement Vitox, e' impiegato per l'isolamento di specie patogene di Neisseria.

Il rischio clinico primario associato alla problematica appena descritta e' un potenziale ritardo nell'applicazione della terapia per infezioni da gonococco, a causa della mancanza di crescita batterica sulla piastra utilizzata nel test di sensibilita' antimicrobica. Questo puo' causare l'impossibilita della refertazione. Ci sono tuttavia 2 aspetti da considerare:

1. La maggioranza delle diagnosi iniziali di laboratorio per gonorrea viene eseguita mediante NAAT test (con Chlamydia trachomatis – test definito CT/GC test). Esistono inoltre regimi standard di terapia che vengono generalmente applicati prima dell'ottenimento dei risultati colturali o dei test di sensibilita' antimicrobica.

I test di sensibilita' antimicrobica vengono eseguiti sia per scopi di sorveglianza sia per

identificare pazienti che possano aver acquisito ceppi resistenti, per i quali il trattamento primario si fosse rivelato non efficace.

2. Il controllo di qualità primario di terreno GC è tipicamente un requisito per tutti i nuovi lotti di terreno ricevuti in laboratorio prima che sia condotto qualsiasi test clinico. In queste circostanze, la problematica sarebbe evidenziata prima dell'utilizzo del terreno con qualsiasi isolato clinico.

Per queste ragioni riteniamo che il rischio clinico 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, le richiediamo d'interrompere l'utilizzo di questo prodotto per le applicazioni che richiedano l'utilizzo del solo supplemento Vitox e l'aggiornamento dei suoi registri. Questo prodotto può essere utilizzato per tutte le altre applicazioni. La preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per l'ottenimento della relativa sostituzione.

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 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.

Le saremmo grati se potesse 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