

Prot. EB 28/17
23 agosto 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Remel™

Streptex Rapid Latex Agglutination Test (R30950501) Lotti: 1959920, 1987862 e 2106328
Streptex Extraction Enzyme (R30951001) Lotti: 1981815, 2105975 e 2106329
I prodotti sopra menzionati contengono il flacone di Enzima di Estrazione, lotti: 1960420 e 1960621

DESCRIZIONE

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

Un'indagine tecnica ha confermato che l'Enzima di Estrazione appartenente ai lotti 1960420 e 1960621 (contenuti nei prodotti sopra menzionati) può mostrare performance atipica quando utilizzato con il reagente Streptex G Latex. Risultati falsi positivi possono essere osservati entro il tempo di reazione di 1 minuto.

L'utilizzo di questi lotti di enzima di estrazione con il reagente al lattice G può portare alla refertazione di risultati non corretti.

E' stato confermato che qualsiasi altra combinazione di Reagenti al lattice ed Enzima di Estrazione garantisce performance in pieno accordo con le istruzioni di utilizzo.

RISCHI PER LA SALUTE

Streptex è un test rapido al lattice utilizzato nella rilevazione qualitativa e nell'identificazione degli streptococchi dei gruppi di Lancefield. I reagenti sono forniti per i gruppi A, B, C, D, F e G, in grado di coprire la maggioranza degli isolati clinici. Gli streptococchi di gruppo E sono raramente isolati.

Riteniamo che il rischio clinico sia basso per le seguenti ragioni:

- Gli Streptococchi di gruppo A e B sono i due gruppi più critici per la gestione clinica dei pazienti.
- La refertazione di un risultato falso positivo per Streptococco di gruppo G non dovrebbe influenzare la gestione clinica del paziente poiché la diagnosi è basata sul risultato della colorazione di Gram, sul risultato della beta-emolisi su agar sangue, sulla sintomatologia clinica e sul dato epidemiologico.

- I ceppi di gruppo A, B, C, F e G sono normalmente beta-emolitici. Nel caso in cui un organismo alpha-emolitico o non emolitico dovesse risultare appartenente ad uno di questi gruppi, l'identificazione della specie dovrebbe essere confermata con test biochimici.
- Una reazione di agglutinazione con intensita' analoga con piu' di una sospensione al lattice (ma non con tutte) indicherebbe che l'estratto puo' contenere un mix di diversi gruppi di streptococchi o altri batteri dotati di antigeni cross-reattivi e ulteriori procedure di isolamento e/o test biochimici dovrebbero essere condotte.
- Alcuni ceppi di streptococchi di gruppo D contengono antigeni di gruppo G. Questi ceppi reagiscono sia con il reagente al lattice di gruppo D che con quello di gruppo G. Tuttavia l'appartenenza al gruppo D puo' essere confermata mediante l'esecuzione del test bile esculine.
- L'utilizzo di un controllo di qualita' mostrerebbe prontamente la possibile presenza di una reazione falso-positiva.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

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

Conseguentemente, nel mantenimento della nostra politica sulla qualita', le chiediamo di eliminare ogni rimanenza di enzima appartenente ai lotti sopra menzionati e di contattare il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per la relativa sostituzione.

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