

10 Ottobre 2017

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Thermo Scientific™ Remel™ Vibrio Cholerae Inaba Agglutinating Serum R30165101 Lotti: 1669210, 1669212, 1763660, 1800977, 1839368, 1873045**

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

#### **DESCRIZIONE**

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, desidera informarla su quanto segue:

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto **Thermo Scientific™ Remel™ Vibrio cholerae inaba agglutinating serum (Lotto: 1669211)** venduto con codice prodotto **1669210, 1669212, 1763660, 1800977, 1839368 e 1873045** può dare risultati negativi con colture positive se utilizzato mediante metodo di agglutinazione in provetta e il metodo di agglutinazione su vetrino.

L'utilizzo di questi lotti può causare errori nella corretta identificazione del sottotipo *Vibrio cholerae inaba*.

#### **RISCHI PER LA SALUTE**

I sieri agglutinanti di *Vibrio cholerae* sono utilizzati nell'identificazione di *V. cholerae* per scopi diagnostici ed epidemiologici. In particolare. Il siero agglutinante per *Vibrio cholerae inaba* (R30165101) è utilizzato per l'identificazione sierologica del sottotipo *Vibrio cholerae inaba*. Questo test sierologico è utilizzato per scopi di screening e dovrebbero supportare, non sostituire, le normali procedure colturali e biochimiche.

Da un punto di vista clinico, la gestione dei pazienti non dovrebbe essere influenzata da un errore nell'identificazione del corretto sierotipo. L'individuazione primaria dell'infezione da *V. cholerae* è eseguita mediante metodiche microbiologiche standardizzate e sono i risultati di queste a fornire le informazioni necessarie per l'adozione della corretta terapia. Il rischio associato ad un'identificazione non corretta dei sottotipi di *V. cholerae* e' relativo principalmente all'aspetto epidemiologico, ed in particolare che non vi sia la corretta associazione con le epidemie in corso.

**AZIONI DA INTRAPRENDERE**

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

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le chiediamo i lotti di prodotto sopra menzionati siano distrutti. Inoltre, personale tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per la 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](mailto: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**