

20 Febbraio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T **Lotti: 2113980; 2113981; 2114481; 2125747; 2125748**

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

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha confermato che la performance del prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ Salmonella Agar Base, CM1092B&T, Lotti 2113980, 2113981, 2114481, 2125747 e 2125748 non rientra nelle specifiche previste.

I lotti sopra elencati non risultano essere in grado di inibire l'organismo di controllo qualità *Escherichia coli* ATCC®25922™. L'utilizzo di questi lotti potrebbe determinare l'impossibilità di identificare *Salmonella* spp., nel caso in cui il campione testato contenesse elevati livelli di *E. coli*.

L'impossibilità di inibire la crescita di *E. coli* potrebbe determinare la presenza di crescita eccessiva di quest'ultimo organismo, mascherando la presenza di isolati di *Salmonella*.

Nota

- 1) Tutti i lotti supportano la crescita di *Salmonella* spp. secondo quanto previsto dalle specifiche del prodotto.
- 2) Non tutti i ceppi di *E. coli* sono interessati dalla problematica. Un livello di inibizione accettabile è stato osservato con alcuni ceppi.

RISCHI PER LA SALUTE

Brilliance™ Salmonella Agar Base è utilizzato come terreno selettivo per l'identificazione presuntiva e la differenziazione di specie di *Salmonella*. Se non venisse identificata presenza di *Salmonella* in un campione clinico, questo potrebbe comportare il rischio di ritardare la diagnosi e di ritardare le procedure di notifica verso l'organismo di vigilanza preposto.

Riteniamo che il rischio clinico associato a questa problematica sia da basso a moderato per le seguenti ragioni:

- I metodi di semina diretta dovrebbero portare alla presenza di singole colonie chiaramente identificabili.
- L'arricchimento selettivo dovrebbe ridurre il rischio di avere flora batterica competitiva, con un impatto positivo nel recupero di *Salmonella*.
- Le procedure di controllo di qualità da lei condotte dovrebbero identificare la problematica.
- Le infezioni da *Salmonella* non sono normalmente trattate con agenti antimicrobici.

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 che ogni rimanenza dei lotti sopra indicati sia distrutta e che sia contattato il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per la 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 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