

14 Febbraio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth, CM0405B, Lotto 1765821,
D.O.M. 29/10/2015**

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

DESCRIZIONE

Un'indagine interna condotta da Oxoid Limited, parte del gruppo Thermo Fisher Scientific, ha confermato che il prodotto ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth, codice CM0405B, lotto 1765821, riporta, sull'etichetta del prodotto, un'informazione non corretta relativamente al contenuto di catione Magnesio.

Lotto: 1765821

Valore riportato: 2.293 mg Mg++ per litro

Valore corretto: 4.883 mg Mg++ per litro.

Il prodotto Brodo Mueller-Hinton richiede un supplemento di cationi bivalenti Mg++ e Ca++ dopo essere stato sterilizzato. Le linee guida CLSI raccomandano i seguenti livelli di cationi: Ca++, 20-25mg/litro e Mg++, 10-12.5mg/litro.

Il rischio è, perciò, che l'utilizzatore, a causa della ridotta concentrazione di cationi indicata in etichetta, possa aggiustare la concentrazione di cationi ad un livello più elevato rispetto a quanto raccomandato dal CLSI.

L'utilizzo di questi lotti, utilizzando livelli di cationi non corretti, potrebbe determinare il fallimento delle procedure di controllo qualità, la refertazione di risultati non corretti o un ritardo nella refertazione dei risultati.

RISCHI PER LA SALUTE

Il prodotto Oxoid Mueller Hinton Broth, codice CM0405B, viene utilizzato come terreno nei test di sensibilità antimicrobica.

Da un punto di vista clinico, riteniamo che il rischio sia moderato; principalmente per la possibilità che i risultati dei test per la sensibilità antimicrobica siano refertati con ritardo.

Non tutte le reazioni di sensibilità verso antimicrobici sono influenzate da livelli di cationi atipici, tuttavia, se l'attività fosse realmente influenzata allora è probabile che questo emergerebbe durante le procedure di controllo di qualità come risultati dei controlli al di fuori delle specifiche. Questo porterebbe ad una ripetizione del test, con la possibilità di utilizzare metodiche alternative.

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 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 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