

22 Maggio 2018

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension**

Codice Prodotto	N. di lotto del flacone	N. di lotto della confezione
R30855101	2169556	2184561, 2308897, 2228271, 2213610 & 2258333

**DESCRIZIONE**

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

Un'indagine tecnica ha determinato che il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension (R30855101) può mostrare, quando dispensato, aspetto granulare che potrebbe essere erroneamente interpretato come risultato positivo in accordo con le istruzioni di utilizzo.

**RISCHI PER LA SALUTE**

I sieri Salmonella paratyphi A-H sono utilizzati per la rilevazione quantitativa di anticorpi nel siero a scopo diagnostico ed epidemiologico, principalmente nelle indagini condotte a seguito di infezioni enteriche e piressia.

Riteniamo che il rischio clinico sia estremamente basso sulla base delle seguenti ragioni:

Il test sierologico viene eseguito principalmente a scopo epidemiologico e non ha alcun impatto clinico diretto sulla salute del paziente. Il test dovrebbe essere condotto in parallelo con tecniche colturali appropriate per l'isolamento e l'identificazione dell'agente eziologico.

Qualsiasi rischio per i pazienti è indiretto in quanto il profilo epidemiologico potrebbe non essere determinato in modo accurato.

**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 di verificare la presenza nei suoi magazzini del prodotto Salmonella paratyphi A-H Stained Suspension (R30855101).

I requisiti per la revisione dei risultati dei test da lei refertati dovrebbero essere definiti da personale tecnico esperto.

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.

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.

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 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**  
**Microbiology Products**