

3 Luglio 2018

thermo**scientific**

NOTIFICA PER I CLIENTI

Thermo Scientific™ Remel™ Agglutinating Sera

Shigella boydii Polyvalent 2 (7 to 11) R30164001

Prodotto	Lotto del flacone	Lotto della confezione
R30164001	2114861	2295417, 2242518, 2286357, 2266013, 2259957
	1821662	1821661, 1868668, 1847188
	1868669	1973576, 1991416, 1973862, 2224850, 2136399
	1737182	1773357, 1737181

DESCRIZIONE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, desidera informarla su quanto segue:
Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 to 11) R30164001 (lotti sopra elencati) potrebbe non mostrare agglutinazione entro il tempo minimo di reazione previsto quando testato con batteri del sierogruppo 7.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe determinare l'incapacità d'identificare correttamente isolati di *Shigella boydii*.sierogruppo 7.

Nota: il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001(lotti sopra riportati) identifica correttamente *Shigella boydii* sierogruppi 8-11.

RISCHI PER LA SALUTE

Shigella boydii (7 - 11) in formato siero viene utilizzato nell'identificazione sierologica qualitativa di *Shigella boydii* sierogruppi da 7 a 11 per scopi diagnostici ed epidemiologici.

Riteniamo che il rischio associato alla problematica sopra descritta sia estremamente basso per le seguenti ragioni:

L'identificazione di *Shigella boydii* mediante utilizzo di questo siero polivalente viene eseguita a partire da coltura e copre i sierogruppi 7, 8, 9, 10 e 11. Il sierogruppo 7 in particolare è isolato raramente da infezioni o casi di epidemie.

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 *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001 (lotti sopra riportati).

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

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
Microbiology Products**

3 Luglio 2018

ACKNOWLEDGEMENT FORM

NOTIFICA PER I CLIENTI

RE. Thermo Scientific™ Remel™ Agglutinating Sera Shigella boydii Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001

Prodotto	Lotto del flacone	Lotto della confezione
R30164001	2114861	2295417, 2242518, 2286357, 2266013, 2259957
	1821662	1821661, 1868668, 1847188
	1868669	1973576, 1991416, 1973862, 2224850, 2136399
	1737182	1773357, 1737181

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

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 to 11) R30164001 (lotti sopra elencati) potrebbe non mostrare agglutinazione entro il tempo minimo di reazione previsto quando testato con batteri del sierogruppo 7.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe determinare l'incapacità d'identificare correttamente isolati di *Shigella boydii* sierogruppo 7.

Nota: il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001 (lotti sopra riportati) identifica correttamente *Shigella boydii* sierogruppi 8-11.

Trova allegata copia della Notifica per i Clienti relativa per i suoi archivi.

Nel mantenimento delle nostre politiche sulla qualità, la preghiamo di verificare la presenza nel suo magazzino del prodotto *Shigella boydii* Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001 (lotti sopra riportati).

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

Le saremmo grati se potesse confermare la ricezione della presente Notifica inviando, via fax o e-mail, entro il giorno **31 Luglio 2018**, copia del modulo "Acknowledgment Form" compilato e firmato al nostro Servizio Clienti ai seguenti recapiti:

Fax: 02.95059394

E-mail: microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com

Se avesse bisogno di supporto tecnico la preghiamo di contattare il nostro team di Supporto Tecnico ai seguenti recapiti:

Tel.: 02.95059350

E-mail: microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Per qualsiasi altra informazione la preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti chiamando il numero 02.95059380.

Cordialmente,

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Thermo Fisher Scientific

Remel Europe Limited - Registered Office: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom
Registered in England and Wales – No. 04245812

CONFERMA DI RICEZIONE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, Notifica per i Clienti per il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ Agglutinating Sera Shigella boydii Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001.

Confermo di aver ricevuto la Notifica per i Clienti relativa al prodotto Thermo Scientific™ Remel™ Agglutinating Sera Shigella boydii Polyvalent 2 (7 - 11) R30164001, datata 3 Luglio 2018.

Firmato.....

Società (stampatello).....

Nome (stampatello).....

Ruolo.....

Data.....

Indirizzo e-mail/Numero di Telefono