Thermo Fisher Scientific
Microbiologia
Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West
Dartford
Kent
DA2 6PT
Telefono: +44 (0) 1322 295600
Fax: +44 (0) 1322 225413
www.thermofisher.com

6 novembre 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Remel™ *E. coli* Polyvalent Agglutinating Sera

Codice prodotto	Numero di lotto bottiglia	Numero di lotto confezione
R30954901/ZA01 E. coli Polyvalent 2	2479722	2458666
		2527762
		2510252
		2514882
		2832563

DESCRIZIONE

Si avvertono i clienti in merito a quanto segue:

Un'indagine tecnica ha rivelato che determinati lotti di Thermo Scientific™ Sieri agglutinanti Remel™ polivalenti per Escherichia coli potrebbero produrre reazioni di agglutinazione più deboli del previsto con alcuni sierotipi quando utilizzati secondo quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

L'uso di tali lotti potrebbe causare la mancata identificazione di specifici sierotipi di *Escherichia coli*.

RISCHIO PER LA SALUTE

Riteniamo che il rischio clinico sia estremamente basso sulla base delle seguenti motivazioni: La mancata identificazione del sierotipo corretto non dovrebbe influire sulla gestione del paziente. In particolare, il trattamento e la gestione di neonati con manifestazioni di diarrea o sindrome emolitico-uremica non variano prima e dopo l'identificazione di un qualunque sietoripo di *E. coli*. Il rischio associato con l'errata identificazione dei sierotipi di *E.coli* è principalmente legato all'ambito epidemiologico; nello specifico, il rischio è che un sospetto focolaio non venga collegato alla causa corretta. Nel tempo si è assistito a uno spostamento verso l'uso di cromogeni specifici per l'identificazione dei possibili sierotipi associati a infezioni da *E. coli* producenti Shiga; è quindi possibile che la sierotipizzazione di *E. coli* venga sostituita da metodi più rapidi di identificazione di patogeni specifici.

Azioni da intraprendere

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato.
Di conseguenza, nel rispetto della nostre Politiche sulla qualità, le chiediamo di distruggere qualsiasi giacenza dei lotti di E. coli Polyvalent Agglutinating Sera (R30954901) citati in tabella.

La necessità di una revisione dei risultati refertati deve essere determinata da personale tecnico esperto.

Abbiamo già provveduto ad informare del presente Avviso di Sicurezza l'Agenzia di regolamentazione dei prodotti farmaceutici e sanitari.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui il prodotto potenzialmente interessato potrebbe essere stato trasferito.

Per qualsiasi domanda si prega di contattare la nostra Assistenza tecnica allo 0295059350 o all'indirizzo microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com.

Si prega di completare il Modulo di conferma allegato relativamente al prodotto ricevuto e/o ancora in giacenza in magazzino.

Apprezziamo la vostra immediata attenzione in merito e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti,

James H Filer
Vice Presidente del reparto qualità e normative, Prodotti di microbiologia.

Thermo Fisher Scientific
Microbiologia
Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West
Dartford
Kent
DA2 6PT
Telefono: +44 (0) 1322 295600
Fax: +44 (0) 1322 225413
www.thermofisher.com

6 novembre 2019

MODULO DI CONFERMA

R: Thermo Scientific™ Remel™ *E. coli* Polyvalent and Monovalent Agglutinating Sera

Gentile Cliente,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, ha deciso di ritirare i Thermo Scientific™ Sieri agglutinanti Remel™ polivalenti per Escherichia coli prodotti e venduti tra marzo e ottobre 2019.

Nell'ordine di soddisfare i requisiti regolamentari della Direttiva IVD, La prego di confermare la ricezione della presente Notifica inviando una copia compilata e firmata di questo Modulo di conferma al nuovo indirizzo di posta elettronica per la vigilanza: mbd.vigilance@thermofisher.com o al Reparto assistenza clienti a mezzo fax al num. +44(0)1256 479525 **entro il 4 dicembre 2019.**

Per di assistenza tecnica, contattare il nostro team di supporto tecnico allo 0295059350 o all'indirizzo microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, contattate il vostro addetto Assistenza clienti ad uno dei seguenti recapiti:

Telefono: 0295059380
Email: microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com

Cordiali saluti,

Thermo Fisher Diagnostics SPA
Thermo Fisher Scientific

CONFERMA RICEZIONE

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza relativo a Thermo Scientific™ Remel™ E. coli Polyvalent Agglutinating Sera datato 6 novembre 2019.

Confermo che il prodotto è stato eliminato. **Confermare il num. di unità eliminate……**

Contattare il rappresentante locale dell'Assistenza clienti per l'emissione di relativa nota di credito in quanto non sono disponibili prodotti sostitutivi.

Firmato..... Nome (stampatello).....

Ruolo.....Data….....

Indirizzo di posta elettronica/Numero di telefono…….