

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-012

FSCA Ref: 2021-012

Data: 3 novembre 2021

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo

Thermo Scientific™ Remel™ Shigella Dysenteriae polivalente

All'attenzione di*: Responsabili di laboratorio

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com
--

telefono : 02.95.59380,

Indirizzo : Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI)
--

Fax : 02.95059394

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)

Thermo Scientific™ Remel™ Shigella Dysenteriae polivalente

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD
1.	2. Nome(i) commerciale(i)
	Thermo Scientific™ Remel™ Shigella Dysenteriae polivalente
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	05056080500904
1.	4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)*
	I sieri Shigella polivalenti agglutinanti sono adatti nei test di agglutinazione su vetrino per identificare presunte colture di Shigella a fini di scopi epidemiologici e diagnostici. Gli antisieri forniscono esclusivamente identificazione sierologica; un'identificazione completa di un organismo deve essere eseguita in combinazione con un test biochimico.
1.	5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo*
	R30163701
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	2971158
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2. Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Da un'indagine tecnica interna è emerso che con R30163701 Shigella Dysenteriae polivalente Lotto 2971158 l'agglutinazione con il siero tipo 9 non avviene, portando pertanto a falsi negativi.
2.	2. Pericolo alla base dell'FSCA*
	Falsi negativi
2.	3. Probabilità che il problema si presenti
	Elevato
2.	4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti
	Test di controllo qualità su colture positive a Shigella Dysenteriae gruppo 9 possono identificare questo errore prima di passare ai campioni clinici. Riteniamo che il rischio clinico sia estremamente basso sulla base delle seguenti ragioni: La mancata identificazione del sierotipo corretto non dovrebbe influire sulla gestione del paziente. I pazienti sarebbero trattati e gestiti allo stesso modo molto prima che qualsiasi sierotipo di Shigella Dysenteriae venga individuato. I rischi associati con l'errata identificazione dei sierotipi sono legati principalmente all'ambito epidemiologico; nello specifico, il rischio è che un sospetto focolaio non venga collegato alla causa corretta. Tuttavia il sierotipo 9 viene individuato raramente (o non viene proprio individuato) nei campioni clinici, anche in aree in cui la shigellosi è comune.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di aggiornamento di una FSN, riportare il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue:	
	N/A	
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni:	
	N/A	
4	6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up	N/A
4.	7. informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome della Società	Thermo Fisher Scientific
	b. Indirizzo	Clipper Boulevard West, Cross ways industrial estate, Dartford, Kent. DA2 6PT
	c. Indirizzo del sito internet	www.thermofisher.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del paese è stata informata della presente comunicazione rivolta ai clienti. *	
4.	9. Lista di allegati/appendici:	Modulo di richiesta clienti
4.	10. Nome	James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD
	Firma	

Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente	
	<p>Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno).</p> <p>Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno).</p> <p>Siate consapevoli della presente nota e delle azioni correttive che ne derivano per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia di date azioni correttive.</p>

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021-012

FSCA Ref: 2021-012

	Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, alle autorità competenti nazionali, poiché ciò fornisce feedback importanti.*
--	--