

Prot. EB 33/15

30 October 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**OXOID ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING DISC**

**CT0024B GENTAMICIN (CN10), LOTTO 1686823: DOM: 01/06/2015**

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

**DESCRIZIONE**

Il dischetto per la sensibilità antimicrobica è stato reso disponibile per indicare sensibilità del microrganismo alla gentamicina usando il metodo della disco diffusione.

Un'indagine tecnica interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific, ha confermato che CT0024B Gentamicina (CN10), Lotto 1686823, può includere alcuni dischetti con insufficiente concentrazione di antibiotico. Questo potrebbe determinare una lettura del test non corretta a causa di limitate o assenti zone di inibizione. L'utilizzo continuato di questo lotto potrebbe causare errori nel controllo di qualità, ritardi nel risultato del test o refertazione di falsa resistenza.

Riteniamo che un basso numero di dischetti all'interno di questo lotto siano interessati dalla problematica e perciò la probabilità di avere uno di questi dischetti è considerata bassa.

**RISCHI PER LA SALUTE**

Dato che gli isolati clinici sono tipicamente testati in simultanea verso uno o più antibiotici aminoglicosidici, un risultato anomalo indicante un isolato totalmente resistente alla gentamicina dovrebbe suggerire l'esecuzione ulteriori indagini utilizzando un antibiotico alternativo.

Se il problema venisse identificato durante le procedure di laboratorio di controllo qualità, il corrispondente risultato del test clinico verrebbe invalidato ed il test ripetuto.

La probabile conseguenza associata al non funzionamento del prodotto sarebbe perciò un ritardo nel risultato del test e dunque riteniamo che il rischio clinico sia basso.

**AZIONI DA INTRAPRENDERE**

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato.

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, richiediamo che il suo magazzino sia ispezionato, che ogni rimanenza del lotto sopra riportato venga distrutta e che sia contattato il nostro Servizio Clienti o suo distributore locale per la conseguente sostituzione del prodotto.

Inoltre, un suo tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati del test 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 o 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](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 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, MBD