

Prot. EB 01/16

10 February 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OXOID STREPTOCOCCAL GROUPING KIT (DR0585A) LOTTI: 1780425 & 1806530

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

DESCRIZIONE

Un'indagine interna ha rilevato che alcune delle componenti del prodotto Oxoid Streptococcal Grouping Kit (DR0585A) Lotti 1780425 e 1806530 **NON** devono essere usati con alcune componenti come di seguito indicato:

L'enzima di estrazione lotto 1722265, incluso nel prodotto Oxoid Streptococcal Grouping Kit (DR0585A) Lotti 1780425 e 1806530 non è compatibile con il prodotto *Latex Group A* contenuto nei seguenti kit:

- DR0585A Streptococcal Grouping Kit, Lotti 1720295, 1685346, 1676864 e 1720297 contenenti il prodotto *Group A Latex* Lotto **1715328**
- DR0586G Streptococcal Group A Reagent, Lotti 1728158, 1728157, 1728156, 1640627, 1640626 e 1728159 contenenti il prodotto *Group A Latex* Lotto **1654850**

All'interno di entrambi i kit è stato inserito un promemoria contenente le informazioni sopra riportate.

RISCHI PER LA SALUTE

Se il prodotto Oxoid Streptococcal Grouping Kit (DR0585A), Lotto 1780425 o 1806530, dovesse essere usato con le componenti dei kit sopra riportati ci potrebbe essere il rischio di una reazione di auto-agglutinazione e quindi di un risultato falso positivo.

Se invece venissero utilizzate le componenti idonee dei kit come sopra riportati, le performance risulterebbero conformi a quanto riportato nella metodica di utilizzo. Per questo motivo riteniamo che il rischio clinico associato a questa problematica sia molto basso.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

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

In accordo con le nostre politiche sulla qualità le chiediamo di verificare l'eventuale presenza nel suo magazzino dei lotti sopra riportati e, nel caso, di seguire le indicazioni fornite con la presente notifica.

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

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.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD