

Prot. EB 02/16

4 Aprile 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test Disc Ticarcillin/Clavulanic Acid (TIM85) CT0449B – Tutti i lotti

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

DESCRIZIONE

Indagini interne hanno rilevato variabilità di concentrazione per i lotti del prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ Antimicrobial Susceptibility Test disc Ticarcillin/Clavulanic Acid (TIM85) CT0449, attualmente commercializzato. Una degradazione del composto attivo durante il periodo di validità del prodotto può determinare una concentrazione inferiore a quella specificata, con la possibilità di ottenere risultati fuori dalle specifiche del prodotto stesso (are di inibizione ridotte). Continuare ad utilizzare questo lotto potrebbe determinare ritardi nella refertazione o portare a emettere referti di falsa resistenza.

RISCHI PER LA SALUTE

Questo dischetto per la sensibilità ad antimicrobici è stato reso disponibile per rilevare la sensibilità a Ticarcillina/Acido Clavulanico con il metodo della disco diffusione.

Da un punto di vista clinico, la combinazione Ticarcillina/Acido Clavulanico è stata largamente sostituita dalla combinazione Piperacillina-Tazobactam. E' ancora utilizzata per il trattamento di alcune forme d'infezione causate *Stenotrophomonas*, ma è utilizzata solo raramente per infezioni causate da *Pseudomonas*, essendo altri agenti dotati di attività superiore, tra cui Piperacillina-Tazobactam.

Test di controllo qualità utilizzando un ceppo sensibile sia alla ticarcillina che all'acido clavulanico a concentrazioni combinate, ad es. *Escherichia coli* ATCC35218, dovrebbe aver prontamente identificato il deterioramento della concentrazione. Si faccia riferimento agli standard CLSI o EUCAST per l'interpretazione dei risultati ottenuti utilizzando questo ceppo di Controllo Qualità. Il risultato con ceppi clinici isolati sarebbe dunque potenziale falsa resistenza; vi sono tuttavia efficaci agenti alternativi disponibili per la terapia. E' probabile che i ritardi nel trattamento siano ridotti dal momento che i laboratori possono emettere referti utilizzando altri agenti fino a che il problema non sia considerato risolto.

Per queste ragioni 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, le chiediamo che ogni lotto del prodotto sopra menzionato sia distrutto e che venga contattato il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per informazioni riguardo a prodotti alternativi. Inoltre, un tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati del test da lei 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 e 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 di Supporto Tecnico chiamando lo 02.95059350 o inviando un' e-mail a microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Le chiediamo inoltre di compilare il documento "FaxBack" 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