

Prot. EB 05/16

10 Maggio 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Oxoid™ RAPID Hp StAR Kit (K671411-2) Lotto: HP1115

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

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha rilevato che il prodotto RAPID Hp StAR Kit (K671411-2) lot HP1115 può dare una debole linea di falso positivo in assenza di antigeni di *H. pylori*, determinando maggiore difficoltà nell'interpretazione dei risultati rispetto ai lotti precedenti.

L'utilizzo di questo lotto può portare a refertazione di falso positivo o determinare ritardi nella refertazione dei risultati.

RISCHI PER LA SALUTE

RAPID Hp StAR è un saggio immunocromatografico in vitro di tipo qualitativo per la rilevazione dell'antigene di *Helicobacter pylori* in campioni umani di feci. I risultati del test sono utilizzati nella diagnosi d'infezione di *Helicobacter pylori* e per il monitoraggio della risposta post-terapia in pazienti adulti e pediatrici.

Come riportato nelle Indicazioni di Utilizzo (IFU, Instructions for Use), i risultati del test dovrebbero essere interpretati considerando il dato clinico e/o altri test diagnostici eseguiti. Un risultato positivo è indicativo della presenza di *H. pylori* ma non giustifica, da solo, l'adozione della terapia. La pratica standard per rilevazione di *H. pylori* si basa sulla biopsia (esame istologico) o sul breath test all'urea. E' perciò improbabile che un risultato falso positivo ottenuto con RAPID Hp StAR kit determinerebbe un ritardo nell'adozione della terapia o l'adozione di una terapia non corretta.

Per le ragioni di cui sopra, 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 il suo distributore locale per la conseguente sostituzione del prodotto. Inoltre, un tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati del test da lei refertati.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e con 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

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.

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