

ThermoFisher
SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Thermo Fisher Scientific
Microbiology
Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West
Dartford
Kent
DA2 6PT
Phone: +44 (0) 1322 295600
Fax: +44 (0) 1322 225413
www.thermofisher.com

thermoscientific

25 Luglio 2017

Prot EB 27/17

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Remel™ E. coli Polyvalent and Monovalent Agglutinating Sera

Nota: Nel mese di Gennaio 2017 e' stata rilasciata una Notifica per i Clienti destinata a tutti i clienti che hanno acquistato il prodotto sotto menzionato. A seguito di un'ulteriore analisi del rischio clinico associato alla problematica condotta con l'autorita' competente, abbiamo deciso di rilasciare nuovamente la notifica sottoforma di Avviso di Sicurezza Urgente in conformita' rispetto ai requisiti di vigilanza Europei - MEDDEV 2.12/1 rev 8.

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

DESCRIZIONE

Un'indagine interna ha confermato che alcuni lotti del prodotto Thermo Scientific™ Remel™ E. coli Polyvalent e Monovalent Agglutinating Sera potrebbero dare reazioni piu' deboli di quanto atteso quando utilizzati con alcuni sietotipi.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe determinare l'incapacita' d'identificare correttamente sierotipi specifici di Escherichia coli.

I seguenti codici prodotto/lotti sono interessati dalla presente notifica.

Codice prodotto	N. di lotto del Kit	N. di lotto del flacone	Data di scadenza del Kit
R30955101/ZA03 E. coli Polyvalent 4	1641803	1664129	2018-04
	1289222	1311006	2017-02
	1465530	1465531	2017-08
	1641520	1545834	2018-04
	1641519	1545834	2018-04
	1545835	1545834	2018-04
	1641802	1545834	2018-04
	1735261	1735263	2019-07
	1931163	1735263	2019-07
	1807794	1735263	2019-07

R30954901/ZA01 E. coli Polyvalent 2	1456728	1563978	2017-10
	1574369	1758810	2018-11
	1734760	1758810	2018-11
R30955001/ZA02 E. coli Polyvalent 3	1439232	1369501	2017-05
	1544395	1544397	2019-02
	1645544	1544397	2019-02
	1842646	1842647	2019-08
R30955301/ZA12 E. coli Type O44:K74 (L)	1329820	1375387	2017-03
R30955401/ZA13 E. coli Type O55:K59 (B5)	1414001	1414002	2017-09
R30956201/ZA21 E. coli Type O126:K71 (B16)	1401661	1401662	2016-12
R30956301/ZA22 E. coli Type O127:K63 (B8)	1373954	1373955	2016-16

RISCHI PER LA SALUTE

La gestione del paziente non dovrebbe essere influenzata dalla non corretta identificazione del sierotipo di *E. coli*. Pazienti pediatrici con apparente sindrome diarroica o emolitico-uremica verrebbero in ogni caso gestiti e trattati in modo appropriato prima dell'identificazione del sierotipo di *E. coli*. Il rischio associato ad un'identificazione non corretta dei sierotipi di *E. coli* e' relativo principalmente all'aspetto epidemiologico, ed in particolare che non vi sia la corretta associazione con le epidemie in corso. E' inoltre prassi comune utilizzare specifici cromosomi per identificare i sierotipi probabili associati alle infezioni da *E. coli* in grado di produrre tossina di Shiga; inoltre, la sierotipizzazione di *E. coli* e' un metodo spesso rimpiazzato da altri metodi piu' rapidi per l'identificazione di ceppi patogeni.

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 la sostituzione del prodotto.

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 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 e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



Martyn Rogers
European Quality Director
Thermo Fisher Scientific, Microbiology Basingstoke