

1 August 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Remel™ Vibrio Cholerae Ogawa agglutinating serum R30165201 Lotti: 1663784; 1773360; 1800979

Nota: Nel mese di Luglio 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 sotto forma 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

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, desidera informarla su quanto segue:

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto **Thermo Scientific™ Remel™ Vibrio cholerae ogawa agglutinating serum (Lotto: 1659559)** venduto con codice prodotto **R30165201 Lotti: 1663784, 1773360 e 1800979** puo' dare risultati negativi con colture positive se utilizzato mediante metodo di agglutinazione in provetta. Le performance di questi lotti risulta invece essere totalmente conforme se utilizzati con il metodo di agglutinazione su vetrino. L'utilizzo di questi lotti mediante metodo di agglutinazione in provetta puo' causare errori nella corretta identificazione del sottotipo *Vibrio cholerae* ogawa.

L'utilizzo di questi lotti di prodotto con il metodo dell'agglutinazione su vetrino produrra' risultati soddisfacenti.

RISCHI PER LA SALUTE

I sieri agglutinanti di *Vibrio cholerae* sono utilizzati nell'identificazione di *V. cholerae* per scopi diagnostici ed epidemiologici. In particolare. Il siero agglutinante per *Vibrio cholerae* ogawa e' utilizzato per l'identificazione sierologica del sottotipo *Vibrio cholerae* ogawa.

I test sierologici sono utilizzati per scopi di screening e dovrebbero supportare, non sostituire, le normali procedure colturali e biochimiche.

Da un punto di vista clinico, la gestione dei pazienti non dovrebbe essere influenzata da un errore nell'identificazione del corretto sierotipo. L'individuazione primaria dell'infezione da *V. cholerae* e' eseguita mediante metodiche microbiologiche standardizzate e sono i risultati di queste a fornire le informazioni necessarie per l'adozione della corretta terapia. Il rischio associato ad un'identificazione non corretta dei sottotipi di *V. cholerae* e' relativo principalmente all'aspetto epidemiologico, ed in particolare che non vi sia la corretta associazione con le

epidemie in corso.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

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

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre politiche sulla qualità, la preghiamo di ispezionare il suo magazzino e di aggiornare le sue procedure in modo da interrompere immediatamente il metodo di agglutinazione in provetta per i lotti di prodotto sopra menzionati.

Accordingly, in keeping with our Quality Policy, we request that you inspect your stocks and amend your procedures to prevent the use of the tube agglutination method for these lots.

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 ponesse 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