

17 Agosto 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Thermo Scientific™ Remel™****Thermo Scientific™ Remel™ Wellcolex™ Colour Shigella R30858401 Lotti: 1991413, 2130764, 2110576, 2143553 e 2143554****DESCRIZIONE**

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

Un'indagine tecnica interna ha confermato che il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ Wellcolex™ Colour Shigella Reagent 2, Lotti: 1980287 e 2131560 venduti all'interno del prodotto codice R30858401 Lotti: 1991413, 2130764, 2110576, 2143553 e 2143554 potrebbe non dare agglutinazione in presenza di colture positive. Un risultato negativo indica che gli organismi testati non appartengono ai sierotipi delle specie di Shigella, normalmente coperti dal kit.

Il Reagente al Lattice 2 è utilizzato nell'identificazione di sierotipi comuni di *S. dysenteriae* e *S. boydii* e perciò l'utilizzo dei lotti sopra menzionati potrebbe determinare l'incapacità di identificare correttamente *S. dysenteriae* e *S. boydii*.

Il Reagente al lattice 1 risulta invece perfettamente funzionante ed in grado di identificare i sierotipi comuni di *S. sonnei* e *S. flexneri*.

**RISCHI PER LA SALUTE**

Wellcolex Colur Shigella fornisce una procedura qualitativa semplice e rapida per la rilevazione e l'identificazione di specie di Shigella presenti su terreni di coltura solidi. Wellcolex Colur Shigella identifica isolati di Shigella a livello di specie. Se si desidera la completa identificazione sierologica del tipo all'interno della specie, questa dovrebbe essere eseguita con procedure convenzionali.

Un risultato negativo per una coltura che appare morfologicamente come Shigella sarebbe oggetto di ulteriori indagini basate sull'utilizzo di test biochimici, sierologici o mediante test in PCR per confermare l'identificazione.

Un risultato falso negativo utilizzando il Reagente 2 contenuto nel kit non dovrebbe influenzare o ritardare il trattamento primario. Shigella è un organismo invasivo e il trattamento è solitamente necessario nelle fasi iniziali. L'identificazione finale della specie è meno importante per la terapia di pazienti, perciò l'immediato rischio clinico dovrebbe essere considerato basso.

Per scopi di salute pubblica, è importante identificare correttamente la specie di Shigella in caso di situazioni epidemiche. In tale scenario, un risultato falso negativo potrebbe determinare un ritardo nell'identificazione di un potenziale focolaio epidemico. Questo potrebbe a sua volta determinare ritardi nell'implementazione delle procedure di contenimento del focolaio epidemico. Il rischio clinico in questo caso dovrebbe essere considerato moderato.

## AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato. Nel mantenimento delle nostre politiche sulla qualità, le chiediamo di ispezionare il suo magazzino, di eliminare qualsiasi rimanenza dei lotti coinvolti e di contattare il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per l'ottenimento della relativa sostituzione. I requisiti per la revisione dei risultati dei test refertati dovrebbero essere definiti da personale tecnico esperto.

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](mailto: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,



**James H Filer**  
**Vice President, Quality and Regulatory, MBD**