

5 December 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Thermo Scientific™ Remel™ Shigella sonnei (Phases 1&2) Agglutinating Serum**

**Codice Prodotto: R30164201**

<b>N. di lotto del Flacone</b>	<b>N. di lotto della confezione</b>
1465528	1465529
1847290	2118879, 2194099, 2173683, 2161363, 1984639, 2149414, 2135578
1738565	1738564, 1971308, 1957305, 1947930, 1847285, 1738566

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

**DESCRIZIONE**

Un'indagine tecnica interna ha evidenziato che il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ Shigella sonnei (Phases 1&2) Agglutinating Serum (lotti sopra riportati) può non produrre agglutinazione entro il tempo minimo di reazione definito se utilizzato con batteri *Shigella sonnei* fase 2.

L'utilizzo di questi lotti può determinare l'incapacità di identificare correttamente isolati di *Shigella sonnei* fase 2.

**Nota:** il prodotto non presenta problemi nell'identificazione di *Shigella sonnei* fase 1.

**RISCHI PER LA SALUTE**

La linea di prodotti Shigella Polyvalent Agglutinating Sera e' utilizzata nei test su vetrino per l'identificazione di colture di Shigella principalmente per scopi diagnostici ed epidemiologici.

Se il risultato ottenuto mediante utilizzo dell'antisiero e' il solo parametro utilizzato nei casi di infezioni causate da Shigella, la problematica osservata sul prodotto puo' determinare un ritardo nell'adozione della corretta terapia. La non corretta identificazione di isolati di *S. sonnei* tipo 2 può inoltre influire su indagini epidemiologiche.

Riteniamo che il rischio associato al problematica di cui sopra sia moderato sulla base delle seguenti considerazioni:

Gli isolati da coltura primaria sono identificati mediante osservazione della morfologia e con l'utilizzo di test biochimici e sierologici. I test biochimici determinano la presenza di *Shigella* spp. e sono i risultati di questo metodo a determinare le decisioni sull'adozione della terapia primaria.

Come riportato nella scheda tecnica: l'uso esclusivo di test sierologici fornisce soltanto un'identificazione presuntiva, per cui occorre eseguire test biochimici di conferma.

Procedure di controllo qualità utilizzando colture positive identificherebbero la problematica prima dell'utilizzo del prodotto su campioni clinici.

### **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.

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 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](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