

23 Febbraio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Thermo Scientific™ Remel™ R30166601 - Neisseria meningitidis Poly A-D****&****Thermo Scientific™ Remel™ R30167001 - Neisseria meningitidis Group D**

| Prodotto | N. di lotto del Flacone | N. di lotto della confezione |
|-----------|-------------------------|------------------------------|
| R30166601 | 1873510 | 2239498 & 2177820 |
| | | |
| R30167001 | 1873513 | 2239861 |
| R30167001 | 1739964 | 1773410 & 1739963 |

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

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha determinato che i prodotti Thermo Scientific Remel *Neisseria meningitidis Poly A-D (R30166601)* e - *Neisseria meningitidis Group D (R30167001)* (lotti sopra elencati) possono non dare agglutinazione entro il tempo minimo di reazione definito qualora venissero testati con la specie batterica *Neisseria meningitidis* gruppo D.

L'utilizzo dei questi lotti può causare l'impossibilità di identificare correttamente isolati della specie batterica *Neisseria meningitidis* gruppo D.

Nota: Il prodotto Thermo Scientific Remel *Neisseria meningitidis Poly A-D (R30166601)* continua ad identificare correttamente *Neisseria meningitidis* Groups A, B and C.

RISCHI PER LA SALUTE

I sieri agglutinanti per Meningococco sono utilizzati nelle procedure d'identificazione sierologica qualitativa di *Neisseria meningitidis* gruppi A, B, C, D, X, Y, Z e W135 e per scopi diagnostici ed epidemiologici.

Riteniamo che il rischio sia estremamente basso sulla base delle seguenti ragioni:

L'identificazione di *Neisseria meningitidis* viene eseguita da coltura e copre prevalentemente i sierogruppi A, B, C, D, X, Y, Z e W135. I ceppi di Gruppo D sono raramente isolati e si comportano biochimicamente come gli altri meningococchi, con il risultato che questi vengono considerati non-tipizzabili (da un punto di vista epidemiologico).

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 rimanenza del prodotto *R30167001 Neisseria meningitidis Group D* (lotti sopra indicati) sia distrutta.

Qualsiasi rimanenza del prodotto *R30166601 Neisseria meningitidis Poly A-D* (lotti sopra indicati) può ancora essere utilizzata per l'identificazione di *Neisseria meningitidis* gruppi A, B e C. Per qualsiasi altro utilizzo, si prega di eliminare il prodotto.

I requisiti per una revisione dei risultati dei test da lei refertati dovrebbero essere definiti da personale tecnico esperto.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e tutte le organizzazioni a cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere arrivato.

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.

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,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory
Microbiology Products

23 Febbraio 2018

ACKNOWLEDGMENT FORM

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Per: Thermo Scientific™ Remel™ R30166601 - Neisseria meningitidis Poly A-D & Thermo Scientific™ Remel™ R30167001 - Neisseria meningitidis Group D

| Prodotto | N. di lotto del Flacone | N. di lotto della confezione |
|-----------|-------------------------|------------------------------|
| R30166601 | 1873510 | 2239498 & 2177820 |
| R30167001 | 1873513 | 2239861 |
| R30167001 | 1739964 | 1773410 & 1739963 |

Gent.mo Cliente,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, ha preso la decisione di richiamare il prodotto Thermo Scientific™ Remel™ R30166601 - Neisseria meningitidis Poly A-D & Thermo Scientific™ Remel™ R30167001 - Neisseria meningitidis Group D, prodotti e venduti tra Maggio 2016 e Gennaio 2018.

Trova allegata una copia dell'Avviso di Sicurezza Urgente relativa a questo prodotto.

In accordo con la nostra politica sulla qualità, la preghiamo di eliminare ogni rimanenza del prodotto *R30167001 Neisseria meningitidis Group D* (lotti sopra indicati). Ogni rimanenza del prodotto *R30166601 Neisseria meningitidis Poly A-D* (lotti sopra indicati) può ancora essere utilizzata per l'identificazione di *Neisseria meningitidis* gruppi A, B e C. Per qualsiasi altro utilizzo, si prega di eliminare il prodotto.

In conformità con i requisiti di regolatorio della Direttiva IVD, le saremmo grati se potesse confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza inviando, via fax o e-mail, entro il giorno 28 Marzo 2018, copia del modulo Fax Back compilato e firmato al nostro Servizio Clienti ai seguenti recapiti:

E-mail: microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com

PEC: microbiologia.servizioclienti.it@pec.thermofisher.com

FAX: 02.95059394

Se avesse bisogno di supporto tecnico la preghiamo di contattare il nostro team di Supporto Tecnico ai seguenti recapiti:

Tel.: 02.95059350

E-mail: microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Per qualsiasi altra informazione la preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti chiamando il numero 02.95059380.

Cordialmente,

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Thermo Fisher Scientific



CONFERMA DI RICEZIONE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, AVVISO DI SICUREZZA per Thermo Scientific™ Remel™ R30166601 - Neisseria meningitidis Poly A-D & Thermo Scientific™ Remel™ R30167001 - Neisseria meningitidis Group D

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza per Thermo Scientific™ Remel™ R30166601 - Neisseria meningitidis Poly A-D & Thermo Scientific™ Remel™ R30167001 - Neisseria meningitidis Group D, datato 23rd Febbraio 2018.

Confermo che il prodotto è stato distrutto.

Per favore indicare il n. di unità eliminate.....

Richiedo.....confezioni in sostituzione (Per favore indichi se non richiesto).

Firmato.....

Società (stampatello).....

Nome e Cognome(stampatello)..... Ruolo.....

Data..... Indirizzo E-mail/Numero di Telefono.....