

1 Agosto 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus

Codice prodotto	Numero di lotto del kit
DR0850M	2462081
	Scad. Luglio 2020

Descrizione

Si avvertono i clienti in merito a quanto segue:

Un'indagine tecnica interna ha determinato che il prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) potrebbe mostrare, quando dispensato, aspetto granulare. Tale granularità può essere erroneamente interpretata come risultato positivo in accordo con le istruzioni di utilizzo.

Rischi per la salute

Thermo Scientific™ Oxoid™ Staphylect Plus (DR0850M) è utilizzato nella differenziazione di *Staphylococcus aureus* mediante il rilevazione del fattore di aggregazione, Proteina A e alcuni polisaccaridi presenti in *S. aureus* (MRSA), resistente alla meticillina, rispetto agli stafilococchi che non possiedono suddette proprietà.

Si è concluso che il rischio clinico è moderato sulla base delle seguenti ragioni:

La conseguenza clinica di un risultato falso positivo potrebbe comportare una terapia antimicrobica ingiustificata e un potenziale ritardo nell'ottenere la terapia corretta.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che avete ricevuto il prodotto sopra descritto. Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le chiediamo di distruggere qualunque rimanenza del prodotto Staphylect Plus (DR0850M), lotto 2462081.

La necessità di una revisione dei risultati dei test refertati deve essere determinata da personale esperto.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione in cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere stato trasferito.

Abbiamo già provveduto ad informare del presente Avviso di Sicurezza, l'Agenzia di regolamentazione dei prodotti farmaceutici e sanitari.

Per domande, si prega di contattare la nostra Assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

Telefono: 0295059350

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

Si prega di completare il Modulo di conferma allegato relativamente al prodotto ricevuto e/o ancora presente nei vostri magazzini.

Apprezziamo la vostra immediata attenzione in merito e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti,



James H Filer
Vice Presidente del reparto qualità e normative
Prodotti microbiologici

26 luglio 2019

MODULO DI CONFERMA

R: ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus

Gentile Cliente,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, ha deciso di ritirare il prodotto ThermoScientific™ Oxoid™, Staphylect Plus, fabbricato e venduto tra maggio 2019 e luglio 2019.

In linea con i requisiti regolamentari della Direttiva IVD, la preghiamo di confermare la ricezione del presente Avviso di Sicurezza inviando una copia compilata e firmata di questo Modulo di conferma al nuovo indirizzo di posta elettronica per la vigilanza: mbd.vigilance@thermofisher.com o al Servizio Clienti via mezzo fax al num. +44(0)1256 479525 **entro il 29 Agosto 2019.**

Per assistenza tecnica, si prega contattare il nostro personale di supporto tecnico allo 0295059350 o all'indirizzo microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti allo 0295059380.

Cordiali saluti,

Thermo Fisher Diagnostics SPA

CONFERMA RICEZIONE

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza per il prodotto ThermoScientific™ Oxoid™ Staphylect Plus, datato 1 Agosto 2019.

Confermo che il prodotto è stato eliminato. **Confermare il num. di unità eliminate**

Richiedo l'invio di confezioni in sostituzione/nota di credito (indicare anche se non richiesto)

Firmato.....

Nome (stampatello).....

Posizione.....

Data.....

Indirizzo di posta elettronica/Numero di telefono.....