

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021/008

FSCA Ref: 2021/008

Data: 1 Settembre 2021

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)
Emulsione di tuorli d'uovo SR0047C Oxoid™ ThermoScientific™

All'attenzione di*: Responsabili di laboratorio

| |
|---|
| Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)* |
|---|

| |
|--|
| microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com |
|--|

| |
|--------------------------------|
| <u>telefono</u> : 02.95.59380, |
|--------------------------------|

| |
|--|
| Indirizzo : Strada Rivoltana 20090 Rodano (MI) |
|--|

| |
|-------------------|
| Fax : 02.95059394 |
|-------------------|

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021/008

FSCA Ref: 2021/008

Avviso urgente sulla sicurezza sul campo (FSN)
Emulsione di tuorli d'uovo SR0047C Oxoid™ ThermoScientific™

| 1. Informazioni sui dispositivi interessati* | |
|--|--|
| 1. | 1. Tipo(i) di dispositivo* |
| | Supplemento dei terreni di coltura |
| 1. | 2. Nome(i) commerciale(i) |
| | Emulsione di tuorli d'uovo Oxoid™ ThermoScientific™ |
| 1. | 3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) |
| | 50323840139135032384013913 |
| 1. | 4. Principale scopo clinico del dispositivo(i)* |
| | L'Emulsione di tuorli d'uovo Oxoid™ ThermoScientific™ è un'emulsione stabilizzata di tuorli d'uovo da utilizzare nei terreni di coltura. Può essere aggiunta direttamente al terreno di coltura per l'identificazione di specie di <i>Clostridium</i> , <i>Bacillus</i> e <i>Staphylococcus</i> in base alla loro attività delle lipasi. |
| 1. | 5. Modello/num. di catalogo/codice(i) del dispositivo* |
| | SR0047C |
| 1. | 6. Versione software |
| | N/A |
| 1. | 7. Numeri di serie o di lotto interessati |
| | 3281762 |
| 1. | 8. Dispositivi associati |
| | N/A |

| 2 Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)* | |
|--|--|
| 2. | 1. Descrizione del problema del prodotto* |
| | <p>Un'indagine interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific, ha confermato che l'aspetto standard dell'emulsione è di colore giallo / arancio: il lotto soggetto di questo FSN presenta un colore bianco / panna. Il pH dell'emulsione è circa 5,5, mentre il pH delle specifiche è 6,0 - 6,5.</p> <p>La colorazione pallida dell'emulsione dà come risultante una colorazione pallida e una visibile pellicola superficiale sui prodotti finiti se utilizzata unitamente alle formulazioni dei terreni di coltura tipici.</p> <p>Oltre ai difetti nell'aspetto succitati, diversi parametri microbiologici non soddisfano i nostri criteri accettabili di rilascio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ThermoScientific™ <i>Bacillus cereus</i> Selective Agar Base (CM0617) - <i>Pseudomonas</i> non è inibito • ThermoScientific™ MYP Agar (CM0929) – <i>Bacillus sp</i> la crescita è limitata • ThermoScientific™ Blood agar base (CM0055) - <i>Staphylococcus aureus</i> non produce zone |
| 2. | 2. Pericolo alla base dell'FSCA* |

Rev 1: Settembre 2018

FSN Ref: 2021/008

FSCA Ref: 2021/008

| | |
|----|---|
| | L'uso continuato di questi lotti può produrre reazioni errate e ridotte dimensioni della colonia. |
| 2. | 3. Probabilità che il problema si presenti L'aspetto del lotto è significativamente differente dalle specifiche descritte e da altri lotti, è probabile che il problema venga notato prima dell'apertura e che il lotto non venga utilizzato per i test. |
| 2. | 4. Rischio prevedibile per pazienti/utenti L'utilizzo di tale prodotto non comporta alcuna conseguenza immediata o a lungo termine. L'uso di questo prodotto fornisce solo informazioni aggiuntive sull'identità di una specie clinica e non è l'unico fattore di determinazione dell'identità. |
| 2. | 5. Ulteriori informazioni per meglio caratterizzare il problema Il colore pallido dovrebbe essere notato dagli utenti e il materiale non dovrebbe essere utilizzato per i test clinici. Se l'emulsione non viene utilizzata dopo breve tempo nella sua durata di magazzino (quando le prestazioni sono soddisfacenti), il ceppo per il controllo di qualità standard non dà le prestazioni previste. |
| 2. | 6. Background del problema Al momento si sospetta che questo problema sia causato dalla variabilità delle materie prime utilizzate per produrre il lotto interessato. |
| 2. | 7. Altre informazioni importanti per la FSCA N/A |

Rev 1: Settembre 2018

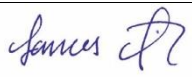
FSN Ref: 2021/008

FSCA Ref: 2021/008

| 3. Tipo di azione di mitigazione del rischio* | | |
|---|---|-------------------------|
| 3. | 1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna | |
| 3. | 2. Entro quando l'azione sarà completata? | Senza ritardo eccessivo |
| 3. | 3. Prestare particolare attenzione a: Dispositivi IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei loro risultati precedenti? Sì No Fornire ulteriori dettagli sui follow-up dei singoli pazienti, se necessari, o una giustificazione del motivo per cui non lo sono | |
| 3. | 4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato) | Si |
| 3. | 5. Azioni da intraprendere da parte del produttore* <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input type="checkbox"/> Modifiche dell'IFU o delle etichette <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna | |
| 3 | 6. Entro quando l'azione sarà completata? | Senza ritardo eccessivo |
| 3. | 7. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale? | No |
| 3 | 8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni supplementari adatte ad essere comunicate a pazienti/utilizzatori finali in una lettera di informazione rivolta a pazienti/utilizzatori finali o utenti non professionisti? Choose an item. Choose an item. N/A | |

Rev 1: Settembre 2018
FSN Ref: 2021/008

FSCA Ref: 2021/008

| 4. Informazioni generali* | | |
|---------------------------|--|--|
| 4. | 1. Tipo di FSN* | Nuovo |
| 4. | 2. In caso di aggiornamento di una FSN, riportare il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente | N/A |
| 4. | 3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue: | |
| | N/A | |
| 4. | 4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? * | Non ancora pianificato |
| 4 | 5. Se si prevedono FSN di follow-up, su cosa si prevede di dare raccomandazioni: | |
| | N/A | |
| 4 | 6. Cronoprogramma previsto per gli FSN di follow-up | N/A |
| 4. | 7. informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN) | |
| | a. Nome della Società | Thermo Fisher Scientific |
| | b. Indirizzo | Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW |
| | c. Indirizzo del sito internet | www.thermofisher.com/microbiology |
| 4. | 8. L'autorità competente (normativa) del paese è stata informata della presente comunicazione rivolta ai clienti. * | |
| 4. | 9. Lista di allegati/appendici: | modulo di risposta del cliente |
| 4. | 10. Nome | James Filer Vice President, Quality and Regulatory, MBD |
| | Firma |  |

| Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente | |
|---|--|
| | <p>Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno)</p> <p>Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno)</p> <p>Siate consapevoli della presente nota e delle azioni correttive che ne derivano per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia di date azioni correttive.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, alle autorità competenti nazionali, poiché ciò fornisce feedback importanti.*</p> |