ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader
in serving science

31. srpna 2012

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Remel Xpect® *Clostridium difficile* Toxin A/B,
kód výrobku R24650 (šarže 082505, 131988) a kód výrobku R24640 (šarže 141764)

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že některá činidla šarží č. 082505, 131988 a 141764 výrobku Remel Xpect® Clostridium difficile Toxin A/B (kódy výrobku R24650 a R24640) mohou obsahovat mikrobiální kontaminaci, která může ovlivnit průběh a / nebo funkční charakteristiky zkoušky.

Používání výrobku těchto šarží může způsobit nesprávné výsledky vyšetření.

Zákazníci by měli přezkoumat výsledky získané za použití této šarže výrobku a zvážit opakování testů.

V souladu s naší politikou jakosti žádáme o likvidaci zbývajících zásob této šarže výrobku a kontaktování zákaznického servisu místního dodavatele Oxoid, který bezplatně poskytne náhradu výrobku.

Toto upozornění je nutno předat všem osobám ve vaší organizaci, kterých se týká.

Agentura Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) byla o tomto bezpečnostním nápravném opatření (Field Safety Corrective Action) informována.

V případě jakýchkoliv problémů spojených s tímto upozorněním nebo budete-li potřebovat bližší informace, kontaktujte prosím naše oddělení technické podpory prostřednictvím místní pobočky Oxoid.*

S úctou,

Colin Booth
Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

* OXOID CZ s.r.o., Kaštanová 64/539, 620 00 Brno, tel. 800 101 038, fax 800 101 058, oxoid.cz@thermofisher.com