

6. srpna 2013

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
Amoxycillin\Clavulanic Acid AMC3, CT0538B, Číslo šarže 1183450

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že kartuše šarže 1183450 disků k testování citlivosti vůči antibiotikům CT0538B Amoxycillin\Clavulanic Acid AMC3 mohou obsahovat disky s nedostatečnou koncentrací antibiotika.

Používání disků této šarže by mohlo mít za následek falešně pozitivní indikaci rezistence k amoxicilinu / kyselině klavulanové.

Zákazníci by měli přezkoumat výsledky získané za použití této šarže výrobku a zvážit opakování testů a/nebo vyhledat radu příslušného odborníka.

V souladu s naší politikou jakosti žádáme o likvidaci případných 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.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu (Field Safety Corrective Action) informován.

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,
oxid.cz@thermofisher.com

Microbiology

Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841 144 tel
+44 (0) 1256 814 626 fax

www.thermofisher.com
www.oxoid.com