

27.ledna 2015

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement, SR0110A, šarže 1545171 & 1545172

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že šarže 1545171 a 1545172 suplementu Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110A, při použití v kombinaci s Oxoid Legionella Medium CM0655 a selektivními suplementy Oxoid GVPC nepodporuje dostatečně růst *Legionella pneumophila*.

Používání suplementů těchto šarží může mít za následek hlášení falešně negativních výsledků.

Zákazníci by měli přezkoumat výsledky interní kontroly kvality a výsledky testování získané za použití těchto šarží výrobku a případně zvážit opakování testů a/nebo odbornou konzultaci.

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

Předejte prosím toto upozornění všem osobám ve vaší organizaci, kterých se týká.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření (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