

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Krażki Oxoid do oznaczania wrażliwości drobnoustrojów
ATM30 (Aztreonam), CT0264B PARTIA 1100699

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Dochodzenie techniczne wykazało, że wkłady z tej partii krążków Oxoid do oznaczania wrażliwości drobnoustrojów ATM30 (Aztreonam), CT0264B, partia 1100699, mogą zawierać krążki, które nie zostały nasączone antybiotykiem.

Używanie ww. krążków w badaniach może skutkować uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

W związku z powyższym klienci, którzy wykorzystywali wyroby z tej partii powinni sprawdzić uzyskane dla niej wyniki oraz rozważyć przeprowadzenie ponownego badania i/lub wystąpienie o opinię specjalisty.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktu z partii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dostawcy wyrobów Oxoid, gdzie uzyskać można wymianę produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek trudności z zastosowaniem się do zaleceń opisanych w niniejszym komunikacie lub chcieliby uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego poprzez główną centralę pod nr tel. +44 (0)1256 841144.

Z poważaniem,



Colin Booth
Dyrektor ds. Regulacji, Pion Mikrobiologii, Europa i reszta świata



Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841144 tel
+44 (0) 1256 463368 fax

www.thermofisher.com
www.oxoid.com