

30. ledna 2014

URGENTNÍ UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxid Legionella pneumophila 2-14 Reagent, číslo šarže 1265366

Reagencie je obsažena v těchto výrobcích:

Oxid Legionella Latex Test (DR0800M), číslo šarže: 1314413 a 1301907
Oxid Legionella pneumophila serogroup 2-14 Test Reagent (DR0802M), číslo šarže: 1265362

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během interního technického vyšetřování bylo potvrzeno, že reagencie Legionella pneumophila 2-14 Reagent, číslo šarže 1265366 může vykazovat falešně negativní výsledky vyšetření.

Používání výrobku této šarže může vést k prodlevě při charakterizaci seroskupiny izolátů legionel.

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 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



OXOID Deutschland GmbH
Am Lippeglaeis 4-8
D – 46483 Wesel

+49 (0) 281 1520
+49 (0) 281 1521 fax
oxid@thermofisher.com

www.thermofisher.com
www.oxid.com