

Click here to enter text.

Phone: +44 (0) 1256 841144  
Fax: +44 (0) 1256 814626  
www.thermoscientific.com

14. října 2014

## **UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)**

### **Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement, SR0110A, šarže 1451506**

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že šarže 1451506 suplementu Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110A, při použití v kombinaci s Oxoid Legionella Medium CM0655 a suplementem Oxoid GVPC selective supplement SR0152E nepodporuje dostatečně růst *Legionella pneumophila*. Problém se netýká všech lahvíček se suplementem a výsledky se liší podle testovaného kmenu *L. pneumophila*.

Při přípravě média bez použití suplementu Oxoid GVPC selective supplement SR0152E, dochází k dostatečnému růstu *Legionella pneumophila*, ale v malých koloniích.

Používání suplementu této šarže může mít za následek hlášení falešně negativních výsledků.

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

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.

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