

15. listopadu 2012

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxoid Staphytest plus 500 testů DR0850B, Číslo šarže 1129407
Oxoid Staphytest plus 100 testů DR0850M, Číslo šarže 1141522

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že výrobky Oxoid Staphytest Plus DR0850M číslo šarže 1141522 a DR0850B číslo šarže 1129407 mohou vykazovat netypické aglutinační reakce, způsobující interpretaci falešně pozitivních výsledků vyšetření.

Používání výrobků těchto šarží může vést k hlášení nesprávných výsledků identifikace *Staphylococcus aureus*.

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.

Agentura Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) byla o tomto bezpečnostním nápravném opatření (Field Safety Corrective Action) informována.

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 Lippegelais 4-8
D - 46483 Wesel

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

www.thermofisher.com
www.oxid.com