ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader
in serving science

18. března 2013

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
ETP10 (Ertapenem), CT1761B, Číslo šarže 1227786

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že kartuše této šarže disků k testování citlivosti vůči antibiotikům ETP10 (Ertapenem), CT1761B, číslo šarže 1227786 mohou obsahovat individuální disky s nedostatečným obsahem antibiotika.

Používání disků této šarže může způsobit nesprávné výsledky vyšetření rezistence k ertapenemu.

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

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, oxoid.cz@thermofisher.com