

4. dubna 2013

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)**Remel Streptex™ Group D Latex Reagent, číslo šarže 1215767**

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že **Streptex latex skupiny D, číslo šarže 1215767** prodáváný samostatně pod kódem **R30950901 šarže 1215642** i jako součást souprav uvedených níže, může vykazovat slabé nebo falešně negativní výsledky testů:

Streptex Latex Agglutination Test (200 testů) R30164701 číslo šarže 1215568

Streptex Latex Agglutination Test (50 testů) R30950501 číslo šarže 1215567

Streptex Latex Agglutination Test (50 testů) R30950901 číslo šarže 1215642

Činidla pozitivní kontroly reagují s latexem uspokojivě a neindikují, že je reagencie slabá.

Používání souprav této šarže může způsobit falešně negativní výsledky vyšetření některých kultur.

Zákazníci by měli přezkoumat výsledky získané za použití šarže 1215767 výrobku Streptex Group D Reagent a zvážit opakování testů a/nebo vyhledat radu příslušného odborníka.

Činidla Streptex Latex Group A, B, C, F a G fungují správně.

V souladu s naší politikou jakosti žádáme o likvidaci zbývajících zásob Streptex Group D Latex této šarže 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,
oxoid.cz@thermofisher.com

Microbiology

Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841 144 tel
+44 (0) 1256 814 626 fax

www.thermofisher.com
www.oxoid.com