ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

15 Ottobre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Yersinia Selective Supplement, SR0109E Lots 1074714 and 1094775

Gentile Cliente,

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Oxoid Yersinia Selective Supplement, SR0109E, Lotti 1074714 e 1094775, quando usati con il prodotto CM0563 (Yersinia selective agar base), possono non supportare la crescita di *Yersinia pseudotubercolosis*.

L'utilizzo di questi lotti potrebbero portare a una mancata rilevazione ed identificazione di *Yersinia pseudotubercolosis*.

La crescita di Yersinia enterocolitica non risulta invece influenzata da questa problematica e dovrebbe perciò essere correttamente rilevata ed identificata con l'utilizzo di questi lotti.

I nostri clienti dovrebbero rivedere i risultati ottenuti utilizzando questi lotti e considerare la possibilità di testare nuovamente i campioni e/o richiedere il parere di un esperto.

In accordo con le nostre Politiche di Qualità, Vi chiediamo di eliminare il materiale rimanente del lotto sopra indicato e contattare il Servizio Clienti o il Distributore di zona che provvederanno a fornirVi il prodotto in sostituzione.

È fondamentale che la presente comunicazione sia divulgata a tutti coloro che all'interno della Sua organizzazione utilizzano il prodotto.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva (FSCA) il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Qualora dovesse riscontrare problemi inerenti la presente comunicazione o necessiti di ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il nostro reparto di Assistenza Tecnica/informazione prodotti allo 02 95059350.

Cordialmente,

Colin Booth

Colin Booth

Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

Microbiology
Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke
Hants
RG24 8PW
UK
+44 (0) 1256 841144 tel
+44 (0) 1256 814626 fax
www.thermofisher.com
www.oxoid.com

Registered office: Solaar House, 19 Mercers Row, Cambridge, CB5 8BZ, UK. Registered in England No. 3291857