

6 Febbraio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

REMEL SHIGELLA SONNEI (Phases 1&2) AGGLUTINATING SERUM
Codice prodotto: R30164201
Lotto della confezione esterna: 1285206; Lotto del flacone: 1285207

Gentile Cliente,

Un'indagine interna ha confermato che il prodotto Shigella sonnei (Phase 1&2) R30164201, Lotto 1285206 può dare risultati falsi negativi.

L'utilizzo di questo lotto può portare ad una mancata identificazione di Shigella sonnei e può quindi determinare un ritardo nell'adozione della corretta terapia antibiotica e/o un ritardo nel processo di refertazione causato dalla necessità di ritestare i campioni.

I clienti che hanno fatto uso di questo lotto dovrebbero rivalutare i risultati ottenuti e considerare di ritestare 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.

Quest'avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che necessitino di esserne al corrente all'interno della vostra organizzazione e con i membri di qualsiasi organizzazione alla quale il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere stato trasferito.

Il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure è stato già informato di questa Azione Correttiva (FSCA).

Se doveste incorrere in problematiche concernenti questa notifica o se doveste aver bisogno di ulteriori informazioni, vi chiediamo cortesemente di contattare il nostro dipartimento di Supporto Tecnico ai seguenti recapiti:

Tel.: 02/95059350

E-mail: oxid.it.marketing@thermofisher.com

Cordialmente,



remel

Colin Booth

Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

Clipper Boulevard West
Crossways

Dartford
DA2 6PT
UK

+44 (0) 1322 295600
+44 (0) 1322 225413 fax

www.thermofisher.com
www.remel.com