

Prot. EB 50/14

31 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PROTEUS OX2 STAINED SUSPENSION **R30953601 Lotto della confezione: 1242070; Lotto del flacone: 1326360**

I Clienti sono avvisati di quanto segue:

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto **Proteus OX2 Stained Suspension** lotto 1242070 potrebbe dare risultati falsi positivi a causa di auto-agglutinazione.

L'utilizzo continuato di questi lotti potrebbe determinare un ritardo nell'approntare una terapia appropriata e/o ritardi nel ottenimento del risultato corretto a causa della necessità di rieseguire il test.

I clienti che hanno utilizzato questi lotti dovrebbero riconsiderare i risultati ottenuti, valutare la possibilità di riesaminare i campioni e/o richiedere un parere a personale 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 necessitano di esserne al corrente all'interno della Vostra organizzazione.

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 attraverso chiamando lo 02/95059350.

Cordialmente,



Colin Booth
Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products