

31 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Shigella dysenteriae Polyvalent (1 – 10) Agglutinating Serum

Product Code: R30163701

Carton Lot: 1111470; Bottle Lot: 1130078

Carton Lot: 1236726; Bottle Lot: 1297592

Carton Lot: 1306722; Bottle Lot: 1334956

I Clienti sono avvisati di quanto segue:

Un'indagine tecnica ha indicato che il prodotto **Shigella dysenteriae Polyvalent (1-10) Agglutinating Serum Lots: 1111470, 1236726 and 1306722** potrebbe dare risultati falsi positivi.

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 allo 02/95059350.

Cordialmente,



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