

Rodano, 16 Aprile 2009
RM/adr 32/09

Field Safety Notice

Ogg.: Oxidase Identification Sticks – cod. BR0064A

644158	657819	660081	660082	669024	677736	680190	680191
682453	682455	700300	704974	715429	720667	720668	720669
720670	725672	725675	731193	731553	734960	742698	746373
747621	754242	755761					

Gent. Dottoressa, Egr. Dottore,

La informiamo che successivi controlli sui kit in oggetto, indicano che i lotti indicati potrebbero deteriorarsi col tempo, dando come risultato debole positività o falsi negativi. Le reazioni debolmente positive o falsamente negative sono state confermate con *Pseudomonas aeruginosa* e *Burkholderia cepacia*.

Di conseguenza, l'utilizzo di questi kit potrebbe portare ad identificazioni errate e ritardi nell'ottenimento dei risultati.

Qualora avesse già utilizzato questi lotti, dovrebbe considerare l'opportunità di ripetere i test con materiali alternativi e di riconsiderare i risultati già ottenuti.

Oxoid Ltd ha informato il 'Medicines and Healthcare products Regulatory Agency' (MRHA) di questa Field Safety Corrective Action.

In accordo con la politica della qualità da tempo perseguita, Le chiediamo quindi, qualora avesse ancora in uso dei kit dei lotti in oggetto, di eliminarli e di richiederne la sostituzione utilizzando l'allegato 'modulo di ricevuta di avviso/richiesta di sostituzione'.

Dato il limitato stock di Oxidase Identification Sticks – cod. BR0064A, il materiale potrebbe essere rimpiazzato dal prodotto alternativo **Oxidase Detection Strips – cod. MB0266A** di cui il nostro servizio tecnico può fornire ulteriori informazioni.

Le chiediamo, comunque, di compilare l'allegato modulo di ricevuta con l'eventuale richiesta di sostituzione e di spedirlo firmato inviandolo a mezzo fax indirizzato a:

Oxoid s.p.a. - Att.ne R. Molinari – Fax: 02 9958260

Cordiali saluti.

Per ulteriori informazioni contattare:



Roberto Molinari
Product & Sales Support Manager
Tel.: 02 99472.205
Fax: 02 9958260
e-mail: roberto.molinari@thermofisher.com



Strada Rivoltana
20090 Rodano (MI)

+39 02 99472.1 r.a.
+39 02 9958260 fax
oxid.it@thermofisher.com

www.thermofisher.com
www.oxid.com

Rodano, 16 Aprile 2009
RM/adr 32/09

Gent. Dottoressa, Egr. Dottore,

Thermo Fisher Scientific, Basingstoke ha deciso di avviare una procedura di 'Richiamo' del prodotto **Oxidase Identification Sticks – cod. BR0064A** dei lotti qui indicati:

644158	657819	660081	660082	669024	677736	680190	680191
682453	682455	700300	704974	715429	720667	720668	720669
720670	725672	725675	731193	731553	734960	742698	746373
747621	754242	755761					

Allegata troverete la lettera di avviso (Field Safety Notice) per il vostro archivio.

Qualora non aveste ancora utilizzato il materiale in oggetto, Vi preghiamo di eliminarlo o di contattare il servizio tecnico in Oxoid.

Per soddisfare le direttive per i prodotti IVD, vi chiediamo di confermare la ricezione di questa lettera e della FSN inviando questa scheda, compilata e firmata al numero di fax 02 9958260.

Per favore, confermi che i lotti sono stati identificati ed eliminati e indichi l'eventuale numero di confezioni di cui richiede la sostituzione.

Cordiali saluti

Roberto Molinari
Product & Sales Support Manager
Microbiology Italy
Oxoid S.p.A - Thermo Fisher Scientific

CONFERMA DI RICEVUTA

Thermo Fisher Scientific, Basingstoke ha deciso di avviare una procedura di 'Richiamo' del prodotto **Oxidase Identification Sticks – cod. BR0064A** dei lotti qui indicati:

644158	657819	660081	660082	669024	677736	680190	680191
682453	682455	700300	704974	715429	720667	720668	720669
720670	725672	725675	731193	731553	734960	742698	746373
747621	754242	755761					

- Confermo di avere ricevuto avviso (FSN) riguardante il prodotto **Oxidase Identification Sticks – cod. BR0064A**
- Confermo che il prodotto è stato da me eliminato
- Richiedo sostituzione di n.confezioni di BR0064A (indicare se non richiesto)

Nome.....

Ente.....

Indirizzo.....

c.a.p.....Città.....

Data..... Firma.....