

6 sierpień 2013 r.

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Krażki Oxoid do oznaczania wrażliwości drobnoustrojów
AMC3 AMOXYCILLIN / CLAVULANIC ACID, CT0538B, Lot 1183450

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Dochodzenie techniczne wykazało, że wkłady z tej partii krażków Oxoid do oznaczania wrażliwości drobnoustrojów AMC3 AMOXYCILLIN / CLAVULANIC ACID, CT0538B, Lot 1183450, mogą zawierać krażki nasączone niedostateczną dawką antybiotyku.

Używanie ww. krażków w badaniach może skutkować uzyskaniem zafałszowanego wyniku.

W związku z powyższym klienci, którzy wykorzystywali wyroby z tej partii powinni sprawdzić uzyskane dla niej wyniki oraz rozważyć przeprowadzenie ponownego badania (lub wystąpienie o opinię specjalisty).

Zgodnie z naszą Polityką Jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktu z partii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dostawcy wyrobów Oxoid, gdzie uzyskać można wymianę produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek trudności z zastosowaniem się do zaleceń opisanych w niniejszym komunikacie lub chcieliby uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego poprzez główną centralę pod nr tel. +44 (0)1256 841144.

Z poważaniem,



Colin Booth
Dyrektor ds. Regulacji, Pion Mikrobiologii, Europa i reszta świata



Oxoid Ltd
Wadd Road
Basingstoke

Hants
RG24 0PW
UK

+44 (0) 1256 841144 fax
+44 (0) 1256 463388 fax

www.oxoid.com
www.oxoid.com