

15 października 2013

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**Oxoid Yersinia Selective Supplement, SR0109E****numer partii 1074714 i 1094775**

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Dochodzenie techniczne wykazało, że Oxoid Yersinia Selective Supplement, SR0109E o numerze partii 1074714 i 1094775, użyty razem z CM0653 (Yersinia Selective Agar Base) może nie wspierać wzrostu *Yersinia pseudotuberculosis*.

Dalsze stosowanie tych partii może prowadzić do błędów w identyfikacji i wynikach obecności *Yersinia pseudotuberculosis*. Wzrost *Yersinia enterocolitica* nie jest zagrożony tym problemem i należy odzyskiwać i identyfikować ten gatunek z użyciem tych numerów partii. Klienci powinni przejrzeć wyniki uzyskane z użyciem tych partii i rozważyć wykonanie ponownych badań i/lub zwrócić się o pomoc do odpowiednich ekspertów.

W związku z powyższym, zgodnie z naszą Polityką Jakości, prosimy o zniszczenie wszystkich pozostałych partii wymienionych powyżej i skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta lub lokalnym dystrybutorem firmy Oxoid, który zajmie się wymianą towaru.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim zainteresowanym w Państwa organizacji.

Agencja Regulacyjna Leków i Produktów Medycznych (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) została poinformowana o działaniach korygujących (Field Safety Corrective Action).

W przypadku problemów z zastosowaniem się do niniejszej Notatki i w celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z naszym Działem Zabezpieczenia Technicznego przez główną centralę telefoniczną pod numerem telefonu +44 (0)1256 841144.

Z poważaniem,



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