

Eurofins Miljø A/S
Mikrobiologi Afd. 69
Ladelundvej 85
6600 Vejen
Denmark
Att: Britta Cramer Axelsen

Roskilde, d.02.06.2014
Side 1 af 2.

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

Legionella BCYE Growth Supplement

SR0110C lot nummer 1374439

En teknisk undersøgelse har vist, at Oxoid Legionella BCYE Growth Supplement SR0110C, lot 1374439 muligvis ikke virker optimalt i forbindelse med brug af Oxoid Legionella medier. Fortsat brug af dette lot kan resultere i falsk negative resultater.

Stikprøve kontrol har vist at genfindning var variabel. Ikke alle ampuller er berørt og de *L. pneumophila* stammer der blev brugt til testen viste forskellige resultater. Syv stammer blev testet, fire viste acceptable resultater, mens tre viste resultater under specifikation.

Kunder der har anvendt dette lot nummer bør overveje genprøvning og/eller søge eksperthjælp.

I overensstemmelse med vores kvalitetspolitik beder vi Dem derfor om at destruere ikke anvendte produkter med ovennævnte lotnumre.

Desuden bedes I venligst bekræfte modtagelsen af denne meddelelse med en underskrift og returnere den på fax eller e-mail senest den 23 juni. På bekræftelsen bedes De notere antallet af destruerede produkter og der vil efterfølgende blive udstedt en kreditnota.

Vi beder om at denne meddelelse videregives til alle i jeres organisation som bør have kendskab hertil.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Er der spørgsmål til fremsendte eller ønskes yderligere information, Anette Dedenroth på telefon + 45 44 80 90 08 eller e-mail: anette.dedenroth@thermofisher.com

Med venlig hilsen

OXOID A/S

Thermo Fisher Scientific



Anette Dedenroth



Oxoid A/S
Kamstrupvej 90
DK-4000 Roskilde
CVR 19623602

Tel. +45 44 97 97 35
Fax +45 44 97 97 45
oxid.dk@thermofisher.com

www.thermofisher.com
www.oxid.com/dk

Vi bekræfter hermed at have modtaget information omkring Supplement SR0110C, lot 1374439 og at ikke anvendt produkt er destrueret iht. fremsendte information

Fulde navn (blokbogstaver)

Dato og underskrift:

Vi ønsker kreditnota på følgende varer:

Antal enheder af Supplement SR0110C, lot 1374439: _____

Firma:
494699
Eurofins Miljø A/S
Mikrobiologi Afd. 69
Ladelundvej 85
6600 Vejen
Denmark
Att: Britta Cramer Axelsen