

1. Oktober 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood 100ml,
SR0048C, lotnr. 35643000, udløbsdato 11-APR-2020
og lotnr. 35787900, udløbsdato 22-MAY-2020**

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

BESKRIVELSE

Vores leverandør har gjort os opmærksom på, at prøver i lot 35643000 og 35787900 af ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood SR0048C har vist sig at have tendens til at danne klumper, og har derfor rådet os til at tilbagekalde disse batches grundet klager.

SUNDHEDSRISICI

Laked Horse Blood anvendes som tilsætning i blodagarbaser til at identificere vækst af hæmolytiske *Haemophilus*-arter. Problemet antages at være sporadisk i hele dette batch og være synligt for kunden inden brug. Den kliniske risiko antages at være lav, idet problemet gør produktet ubrugeligt.

NØDVENDIGE HANDLINGER

Ifølge vores fortegnelser har I modtaget ovenstående produkt.

Derfor anmoder vi i overensstemmelse med vores kvalitetspolitik om, at I destruerer al resterende beholdning af ovennævnte lot og derefter kontakter kundeservice eller jeres lokale forhandler vedrørende eventuelle erstatningsvarer.


Det britiske lægemiddel- og sundhedsvæsen MHRA er informeret om den korrigerende handling for denne vigtige produktinformation.

Denne kundemeddelelse skal gives videre til alle kolleger og samarbejdspartnere, som har modtaget de potentielt berørte enheder. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44 (0)1256 694238 eller microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

I bedes desuden udfylde vedlagte bekræftelsesformular vedrørende udstyr, som I har modtaget og/eller stadig har på lager.

Vi sætter pris på, at I tager jer af denne sag hurtigst muligt, og beklager enhver ulejlighed.

Med venlig hilsen



Vicepresident, kvalitetssikring og registreringsprocesser, MBD

1. Oktober 2019

BEKRÆFTELSESFORMULAR

vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lot 35643000, udløbsdato 11.04.2020 og lot 35787900, udløbsdato 22-MAY-2020

Kære kunde,

Vedlagt finder du en kopi af den vigtige produktinformation vedrørende ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lot 35643000, udløbsdato 11.04.2020 og lot 35787900, udløbsdato 22.05.2020 fremstillet og solgt i april-maj 2019.

Derfor anmoder vi i overensstemmelse med vores kvalitetspolitik om, at I destruerer al resterende beholdning af ovennævnte lot og derefter kontakter kundeservice eller jeres lokale forhandler vedrørende eventuelle erstatningsvarer.

I overensstemmelse med IVD-direktivet skal jeg bede dig bekræfte modtagelsen af dette brev og den vigtige produktinformation ved at udfylde og underskrive vedlagte bekræftelsesformular og returnere den til vores kundeservice på faxnummer +44(0)1256 479525 senest den 29. oktober 2019.

Hvis I har tekniske spørgsmål, bedes I kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44 (0)1256 694238 eller microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Øvrige spørgsmål bedes rettet til din lokale kundeserviceafdeling på **kontaktoplysninger**.

Med venlig hilsen

Underskrift:

Stilling:

Virksomhed:

BEKRÆFTELSE PÅ MODTAGELSE

Jeg bekræfter hermed at have modtaget den vigtige produktinformation vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lot 35643000, udløbsdato 11/04/2020 og lot 35787900, udløbsdato 22/05/2020 dateret 1. Oktober 2019.

Underskrift..... Navn (med blokbogstaver):

..... Stilling.....

Dato.....

E-mailadresse/telefonnummer.....