



Hillerød, 23. oktober 2012

Kære kunde

SSI Diagnostica har modtaget to kundehenvendelser vedrørende manglende performance af Mecillinam i Flexicult® (varenr. 41005).

Det drejer sig om lot 410052352 (udløb 31.10.2012) og lot 410052482 (udløb 13.11.2012).

Årsagen har vist sig at være en produktionsfejl, da Mecillinam ikke var jævnt fordelt i ageren. Dette har påvirket holdbarheden, således at isolater, der burde være følsomme, er blevet aflæst som værende resistente.

Vores kvalitetskontrol af Flexicult® har ikke kunnet detektere fejlen. Dette er der nu rettet op på ved at medtage flere kontrolstammer.

Vi beklager meget fejlen. De der måtte have plader stående af disse 2 lots bedes smide dem ud, og kontakte jeres Flexicult® leverandør for eftersendelse af nye plader.

Med venlig hilsen



Mette Kernn
Director
MSc (Pharmacy), PhD
SSI Diagnostica