



bioMérieux NORDICS  
Kundeservice  
Direkte telefon.: +46 31 68 58 58  
Fax: +46 31 68 48 68  
e-mail:  
customersupport.nordic@biomerieux.com  
Vores reference: FSCA 2709  
VIGTIGT:  
AKUT SIKKERHEDS MEDDELELSE  
Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256

København, 21 12 2015

**AKUT SIKKERHEDSMEDDELSLSE**  
**FSCA 2709 VIGTIGT: AKUT SIKKERHEDSMEDDELElse TIL BRUGERE AF Etest PIP/TAZO/CON-4 PTC 256**

Kære bioMérieux Kunde,

Vores optegnelser indikerer at Deres laboratorium har modtaget et eller flere af følgende produkter. Dette brev er rettet mod alle kunder, som bruger Etest® kits der inkluderer antibiotikaet Piperacillin/Tazobactam (produkt referencenumre og lot numre er inkluderet nedenfor).

**Beskrivelse af problemet:**

Baseret på en lav MIC rapport fra en kunde, startede bioMérieux en klage undersøgelse (PR929981) for at bekræfte produktets performance og for at udlede årsagen til problemet.

På baggrund af undersøgelsen fandt vi følgende:

Isolationer (Enterbacteria stammer) blev testet med agar dilution og broth micro dilution som reference metode:

Ved brug af EUCAST breakpoints (MIC< eller =8: Modtagelig ; MIC>16: Resistent), viste Etest® PIP/TAZO en højere fraktion af falske "modtagelig" resultater, sammenlignet med reference metoden (Broth Micro Dilution).

Ved brug af CLSI breakpoints (sammenlignet med Broth Micro Dilution som reference metode) var performance sammenlignelig med EUCAST.

Alt i alt viser dataanalysen at Etest® Piperacillin/Tazobactam performace er ændret I forhold til de publicerede karakteristikker. En CAPA (PR 935879) er blevet oprettet for at udlede årsagen bag problemet, og fastlægge den langsigtede plan for at rette op på konformitetsafvigelsen.

**bioMérieux Nordic Countries**

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2337 5550  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Tabel 1:

Produkt Ref. Nummer	Beskrivelse	Lot Nummer	Udløbsdato
412434	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - pack of 30 tests WW	1004331500	28-Sep-2018
		1004271120	02-Sep-2018
		1004178060	22-Jul-2018
		1003977300	29-Apr-2018
		1003697470	08-Jan-2018
		1003415090	09-Sep-2017
		1003276060	10-Jul-2017
		1003069230	07-Apr-2017
		1002488490	18-Jul-2016
		1001936360	20-Dec-2015
412433	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 - pack of 30 tests US	1004394540	21-Oct-2018
		1003903640	31-Mar-2018
		1003558430	06-Nov-2017
		1003069250	07-Apr-2017
		1002372580	04-Jun-2016
		1001938220	20-Dec-2015
521418	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256- Foam of 100 tests WW	1004398470	21-Oct-2018
		1004276460	03-Sep-2018
		1004180840	22-Jul-2018
		1003980200	29-Apr-2018
		1003699550	08-Jan-2018
		1003416920	09-Sep-2017
		1003105180	23-Apr-2017
		1002995820	19-Mar-2017
		1002482640	16-Jul-2016
		1002375410	04-Jun-2016
		1002276210	23-Apr-2016
		1002092270	20-Dec-2015
521458	Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 -Foam of 100 tests US	1004397280	21-Oct-2018
		1004271100	02-Sep-2018
		1003977350	29-Apr-2018
		1003903650	31-Mar-2018
		1003561810	06-Nov-2017
		1003239850	26-Jun-2017
		1002489700	18-Jul-2016
		1002273480	23-Apr-2016
		1002216620	04-Apr-2016
1002120370	20-Dec-2015		

**bioMérieux Nordic Countries**

HEAD OFFICE SWEDEN  
 bioMérieux Sweden AB  
 Visiting address:  
 Hantverkarsvägen 15  
 SE-436 33 Askim, SWEDEN  
 Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
 NORDIC COUNTRIES:  
 bioMérieux Sweden AB  
 Hantverkarsvägen 15  
 SE-436 33 Askim, SWEDEN  
 Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
 bioMérieux Danmark ApS  
 Tel. 70 10 84 00  
 Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
 bioMérieux Suomi Oy  
 Puh: 09-8545 600  
 VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
 bioMérieux Norge AS  
 Tlf. 2337 5550  
 Vat.nr/Org.nr 981 062 310

### Indvirkning hos kunden:

Risikoen for patienter pga. ændringen i performance af Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 er, at der potentielt kan rapporteres forkerte resultater for Piperacillin/Tazobactam, specielt falske "modtagelig" resultater. Denne risiko kan medføre medicinsk indgriben for patienter, da det falske resultat potentielt kan have negativ effekt på valget af antibiotika terapi.

### Nødvendige Handlinger:

Videregiv venligst denne information til alt relevant personale in Deres laboratorium, behold en kopi i Deres arkiver og fremsend denne information til alle parter, som muligvis bruger dette produkt inklusiv andre til hvem De kan have fremsendt vores produkt.

Stop brugen af og kassér enhver rest af Etest® PIP/TAZO/CON-4 PTC 256 med lotnumre nævnt i tabel 1.


Kontakt Deres lokale bioMérieux repræsentant for kompensation for produktet.

Drøft enhver tvivl De må have angående tidligere rapporterede resultater med Deres laboratoriums Medical Director for at fastlægge en passende handling.

Udfyld og returner venligst "Acknowledgement Form" i vedhæftning A via fax for at bekræfte at De har modtaget denne notits.

BioMérieux er fast besluttede på at forsyne vores kunder med produkter af den højest mulige kvalitet. Vi beklager dybt ethvert besvær, som dette måtte have kostet Jer. Hvis I behøver yderligere assistance eller har spørgsmål, så kontakt venligst Deres lokale bioMérieux Kundeservice repræsentant.

Venlig Hilsen



Anne Lykke Pedersen  
Applikationsspecialist  
bioMérieux Denmark ApS

<b>NORDIC CUSTOMER SUPPORT</b>	
Denmark: 44 508 408	Finland: 09 8545 6020
Norway: 2152 0023	Sweden: 031 68 58 58
<a href="mailto:customersupport.nordic@biomerieux.com">customersupport.nordic@biomerieux.com</a>	



### bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN  
bioMérieux Sweden AB  
Visiting address:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SWEDEN  
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tel. 70 10 84 00  
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND  
bioMérieux Suomi Oy  
Puh: 09-8545 600  
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2337 5550  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310