



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: FSCA 2752
IMPORTANT:
URGENT FIELD SAFETY NOTICE
API® ZYM Bx2 (Ref.70493)

Gothenburg, 25 01 2016

VIGTIG INFO OM PRODUKT KORREKTION
FCSA 2752 API ZYM B x2 (Ref. 70493)

Kære bioMérieux kunde,

Vores optegnelser indikerer at Deres laboratorium har modtaget et eller flere af følgende produkter. Dette brev er rette mod alle kunder, som burger API® ZYM B (produkt referencenumre og lot numre er inkluderet nedenfor).

Table 1:

Product Ref. Number	Description	Lot Number PF	Lot Number Ampules	Expiry date
70493	API® ZYM B	1003765610	1003693040	15-JAN-2016
		1003772410	1003711170	19-JAN-2016
		1003772470	1003733320	29-JAN-2016
		1003787970	1003693020	12-JAN-2016
		1003790030	1003790010	26-FEB-2016
		1004077210	1004024590	25-MAY-2016
		1004097610	1004040410	02-JUN-2016
		1004355410	1004306800	20-SEP-2016
		1004355730	1004306790	20-SEP-2016

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

Beskrivelse af problemet

Baseret på afvigende resultater (Falske negative resultater) rapporteret fra markedet indledte bioMérieux en undersøgelse for at bekræfte produktets performance og udlede årsagen til fejlen.

Undersøgelsen bekræftede en mindsket performance af API® ZYM B grundet eksponering til lys efter tre måneders opbevaring, hvilket ledte til falske negative resultater på visse API® strips, som bruger ZYM B reagens:

API strips hvor ZYM B reagent indgår i testen
API 20 Strep (20600)
API Coryne (20900)
API Staph (20500)
API ZYM (25200)
API NH (10400)
API Listeria (10300)

Som resultat af ændringen i ZYM B performance er der potentielt risiko for at få rapporteret falske negative resultater fra nogle API® tests og derved misidentifikation af visse stammer ved brug af API 20 Strep, API NH, API Listeria og API Coryne. API Staph er ikke i risikogruppen for misidentifikation. Da API ZYM er designet til at undersøge enzymaktivitet er der ingen risiko for misidentifikation på mikroorganisme-niveau.

For at klarlægge den effekt, som negative resultater fra de involverede biokemiske tests har på den endelige identifikation, er der for hver af de involverede API strips blevet udført en simulation i API databasen med falske negative resultater fra de tests, hvor ZYM B reagens indgår.

API 20 Strep (Ref 20600):

Tretten (13) stammer kan give anledning til falsk identifikation, som ses her under:

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

Stammens navn i database	Fejlagtigt angivet stammenavn
Alloiococcus otitis	Gemella
Enterococcus avium	Aer.viridans
Enterococcus durans	Lc.lactis
Enterococcus faecalis	Lc.lactis/Aer.viridans
Enterococcus faecium	Lc.lactis
Enterococcus casseliflavus	Aer.viridans
Enterococcus gallinarum	Aer. viridans
Streptococcus agalactiae	Lc.lactis/Aer.viridans
Streptococcus anginosus	Leuconostoc
Streptococcus dys.ssp dysagalactiae	Aer.viridans
Streptococcus dys.ssp equisimilis	Lc.lactis
Streptococcus pyogenes	Aer.viridans
Streptococcus salivarius	Lc.lactis/ Aer.viridans

API NH (Ref 10400):

To (2) stammer kan give anledning til falsk identifikation, som ses her under:

Stammens navn i database	Fejlagtigt angivet stammenavn
Neisseria gonorrhoeae	N.cinerea
Neisseria.meningitidis	N.cinerea/gonorrhoeae

API Listeria (Ref 10300):

En (1) stamme kan give anledning til falsk identifikation: *Listeria innocua* vil blive identificeret som *Listeria monocytogenes*. *Listeria monocytogenes* identifikation er ikke berørt af ændringen i ZYM B performance.

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

API Coryne (Ref 20900):

Fem (5) stammer kan give anledning til falsk identifikation, som ses her under:

Stammens navn i database	Fejlagtigt angivet stammenavn
Actinomyces radingae	Gardnerella vaginalis
Arcanobacterium bernardiae	Gardnerella vaginalis
Corynebacterium bovis	Corynebacterium argentoratense Corynebacterium propinquum Corynebacterium urealyticum
Dermabacter hominis	Listeria grayi L.monocytogenes/innocua Listeria spp
Microbacterium sp/ Leifsonia aquatica	Corynebacterium.striatum/ amycolatum Listeria grayi Rhodococcus spp Corynebacterium propinquum

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.

Brug fortsat kits med ZYM B (70493) som De har på lager med dette forbehold:
Før en ZYM B ampul tages i brug og hver dag den bruges på en API strip, udfør da venligst en kvalitetskontrol med følgende ATCC stammer som beskrevet i indlægssedlerne på de involverede API strips.

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

Strips	ATCC Stammer
API 20 Strep (ref 20600)	Streptococcus equi spp zoepidemicus ATCC 700400
API Staph (ref 20500)	Staphylococcus xylosus ATCC 700404
API Listeria (ref 10300)	Listeria innocua ATCC 33090
API NH (ref 10400)	Haemophilus paraphrophilus ATCC 49917
API Coryne (ref 20900)	Cellulosimicrobium cellulans ATCC 27402
API ZYM (ref 25200)	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 β-glucosidase Sigma G0395

Beskyt venligst ZYM B kittet fra eksponering til lys, som beskrevet i indlægssedlen.

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 eller mail for at bekræfte at De har modtaget denne notits.

Vi arbejder i øjeblikket på en langsigtet løsning for at forbedre robustheden af ZYM B reagenset. I alle nye batches vil der tilføjes et indlæg, som forklarer de nødvendige forbehold, som også er beskrevet her i dette kundebrev.

Vores Udviklingsteam arbejder hårdt på at levere en løsning til Dem, som ikke kræver daglig kvalitetskontrol.

BioMérieux er fast besluttet på at forsyne vores kunder med produkter af den højeste 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
bioMérieux Kundesupport

bioMérieux Nordic Countries