



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.: 2995 - FSCA - Mueller Hinton + 5  
horse blood agar (MH-F) - (Ref 43901-  
43919 and 43904) - False Susceptible Issue  
ok

Göteborg, 12 07 2016

**FIELD SAFETY NOTICE**

**2995 - FSCA - Mueller Hinton + 5 horse blood agar (MH-F) - (Ref 43901- 43919 and 43904) - False Susceptible Issue ok**

Kære bioMérieux-kunde

Ifølge vores oplysninger har dit laboratorium modtaget følgende produkter. Dette brev er stilet til alle brugere af Mueller Hinton +5 % hesteblood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (ref. 43901-43919 og 43904) (produktreference og lotnumre angivet nedenfor).

**Tabel 1:**

Reference	Description	Batch	Exp. date
43901	Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD	1004743950	08-JUN-2016
43901		1004762720	16-JUN-2016
43901		1004772690	21-JUN-2016
43901		1004809200	06-JUL-2016
43901		1004826400	13-JUL-2016
43901		1004844500	20-JUL-2016
43901		1004855120	27-JUL-2016
43901		1004874250	04-AUG-2016
43904		Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD	1004754730
43904	1004762260		17-JUN-2016
43904	1004775180		22-JUN-2016

**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. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

43904		1004811770	07-JUL-2016
43904		1004829120	14-JUL-2016
43904		1004859380	28-JUL-2016
43904		1004870760	03-AUG-2016
43904		1004874270	04-AUG-2016
43904		1004888730	10-AUG-2016
43904		1004888740	10-AUG-2016
43919	Mueller Hinton +5% horse blood + 20 mg/l beta-NAD	1004743960	08-JUN-2016
43919		1004762270	16-JUN-2016
43919		1004773480	20-JUN-2016
43919		1004775060	22-JUN-2016
43919		1004809210	06-JUL-2016
43919		1004826410	13-JUL-2016
43919		1004844510	20-JUL-2016
43919		1004855130	27-JUL-2016
43919		1004874260	04-AUG-2016

### Beskrivelse af problemet

På baggrund af falsk følsomme resultater for *Streptococcus pneumoniae*-stammer med antibiotikummet cotrimoxazol (= trimethoprim-sulfamethoxazol) (SXT) på plader med M. HINTON HESTEBLOD NADX20PLT (MH-F) (ref. 43901), som blev rapporteret af brugere, indledte bioMérieux en klageundersøgelse for at kontrollere produktets ydeevne og fastlægge den tilgrundliggende årsag. Selvom undersøgelsen stadig er i gang, er følgende blevet konstateret:

Brugen af mediet Mueller Hinton +5 % hesteblood + 20 mg/l beta NAD med antibiotikummet SXT kan føre til et falsk følsomt resultat for en patientstamme med en diskdiffusionsmetode i sammenligning med Broth Micro-fortyndingsmetoden (BMD), som anbefales af EUCAST.

Brugen af MH-F-lots fra midtvejs i deres holdbarhedsperiode kan føre til falsk følsomme resultater med antibiotikummet SXT med en diskdiffusionsmetode.

### 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. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

### Indvirkning på patient/bruger:

Som følge af omtalte problem er der en mulighed for falsk følsomme resultater på Mueller Hinton +5 % hesteblood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (ref. 43901-43919 og 43904), lots anført i Tabel 1, med antibiotikummet SXT med en diskdiffusionsmetode.

### Påkrævede handlinger:

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, som eventuelt benytter dette produkt, herunder andre, som vores produkt kan være blevet overført til.
- Afbryd brugen og bortskaf eventuelle resterende beholdninger af Mueller Hinton +5 % hesteblood + 20 mg/l beta-NAD (MH-F) (ref. 43901-43919 og 43904), lots anført i Tabel 1, som har givet falsk følsomme resultater.
- Blandt de tests, som tidligere blev udført med disse batches, beder vi om, at brugere identificerer mulige falsk følsomme resultater, analyserer de relaterede risici, og fastlægger passende tiltag, hvis det er relevant.
- Kontakt den lokale bioMérieux-forhandler vedrørende produktkompensation.
- Udfyld og returner anerkendelsesformularen i Bilag A pr. fax for at anerkende modtagelsen af denne meddelelse.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højst mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål, kontaktes den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice.

Med venlig hilsen,



Alexandra ANDERSSON  
Nordic Application Specialist Team Leader

### 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. 2152 0023  
Vat.nr/Org.nr 981 062 310