



Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 48
e-mail: customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: FA_3061_ Etest® COLISTIN CO256 WW
(Ref. 537300 - 537308) - False Susceptible

VIKTIG PRODUKTINFOMARTION (FSN)
FSCA 3061 Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300 - 537308) - False Susceptible

GÖTEBORG, 2016-08-24

Kære bioMérieux Kunde,

Ifølge vores oplysninger har dit laboratorium modtaget følgende produkter. Dette brev er henvendt til alle brugere af Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300-537308) (Produktreference og lotnumre findes nedenfor).

Berørte produktreferencer:

<u>Reference</u>	<u>Beskrivelse</u>	<u>Lotnummer</u>	<u>Udløbsdato</u>
<u>537300</u>	<u>Etest®COLISTIN CO 256 WW B30</u>	<u>Se tabel 1 i bilaget</u>	<u>Se tabel 1 i bilaget</u>
<u>537308</u>	<u>Etest®COLISTIN CO 256 WW B100</u>	<u>Se tabel 1 i bilaget</u>	<u>Se tabel 1 i bilaget</u>

Beskrivelse af problemet

Baseret på videnskabelige publikationer (herunder EUCAST advarselsbrev på deres hjemmeside) om Colistin-gradient og disk diffusionsprøver, herunder vores Etest®COLISTIN -lots (Ref. 537300-537308), der er opregnet i tabel 1 i bilaget, blev bioMérieux advaret om en potentiel underestimering af MIC-værdier for Enterobacteriaceae og Acinetobacter, og bioMérieux igangsatte en klageundersøgelse for at bekræfte produktets ydeevne og finde den grundlæggende årsag. Mens de interne og eksterne undersøgelser stadig er i gang, er følgende blevet identificeret til dato og baseret på tilgængelige data:

- Ydeevnen af Etest® COLISTIN CO256 er afhængig af, at Mueller Hinton agar-pladen anvendes som beskrevet i tillægs-indlægssedlen (Ref. 16266, version A)- CIS012.
- For Enterobacteriaceae-stammerne viser de første resultater af vores undersøgelse, at ydeevnen af Etest® COLISTIN CO256 er passende, hvis det anvendes sammen med MHE-agar (fra bioMérieux) med god overensstemmelse i forhold til Broth-Micro fortyndingsmetoden (BMD).

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C. 2730 Herlev
Tel. +45 70 10 84 00
Fax +45 70 10 84 01
contact.dk@biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0581 Oslo
Tel +47 23 37 55 50
Fax +47 23 37 55 51
contact.no@biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Keilaranta 4, 02150 Espoo
Puh. +358 (0)9 8545 600
Fax +358 (0)9 8545 6045
contact.fi@biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverksvägen 15, 436 33 Askim
Tel. +46 (0)31 68 84 90
Fax +46 (0)31 68 48 48
contact.se@biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



- Der er mulighed for falsk modtagelige resultater for Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300-537308) med nogen Mueller Hinton-agar (bortset fra MHE-agar fra bioMérieux til Enterobacteriaceae-stammerne).
- Disse data skal bekræftes af de igangværende undersøgelser.

Indvirkning på patient/bruger:

Som følge af det refererede problem er den potentielle risiko, at man opnår falsk modtagelige (S i stedet for R) resultater med ETEST® COLISTIN CO256 for nogle Mueller Hinton-agarer (bortset fra MHE for Enterobacteriaceae-stammer) sammenlignet med Broth mikro-fortyndingsmetoden (BMD) som reference (baseret på de undersøgelsesdata, der er tilgængelige til dato).

Påkrævede handlinger:

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der måske kan bruge dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- Derfor kan du for Enterobacteriaceae-stammer fortsætte med at bruge Etest® COLISTIN CO256 (Ref. 537300- 537308)-lots opført i Tabel 1 i bilaget til diagnostikformål, men kun, hvis du anvender det sammen med MH-E-agar (Mueller Hinton-E agar fra bioMérieux Ref. 413822-413823-413824-413825). Hvis du ikke gør det, eller hvis du tester andre stammer end Enterobacteriaceae-stammer, så anbefaler vi, at du begrænser brugen til epidemiologiske undersøgelser.
- Blandt tidligere udførte undersøgelser beder vi dig om at identificere eventuelle falsk modtagelige resultater, analysere de tilknyttede risici og træffe passende foranstaltninger, hvis dette er relevant.
- Kontakt den lokale bioMérieux-forhandler vedrørende produktkompensation.
- Udfyld og returner anerkendelsesformularen i bilag A via fax for at anerkende modtagelsen af denne meddelelse.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere assistance eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice. Vi vil holde dig informeret snarest muligt om resultaterne af de interne og eksterne undersøgelser.

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C. 2730 Herlev
Tel. +45 70 10 84 00
Fax +45 70 10 84 01
contact.dk@biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0581 Oslo
Tel +47 23 37 55 50
Fax +47 23 37 55 51
contact.no@biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Keilaranta 4, 02150 Espoo
Puh. +358 (0)9 8545 600
Fax +358 (0)9 8545 6045
contact.fi@biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
Tel. +46 (0)31 68 84 90
Fax +46 (0)31 68 48 48
contact.se@biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



Med venlig hilsen

Nives Bálint

Nives Bálint
In-house application specialist
bioMérieux Sverige

NORDIC CUSTOMER SUPPORT CENTRE
Customers come first

	Denmark 44 508 408	Finland 09 8545 6020	
	Norway 2337 5555	Sweden 031 68 58 58	
	customersupport.nordic@biomerieux.com		

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C. 2730 Herlev
Tel. +45 70 10 84 00
Fax +45 70 10 84 01
contact.dk@biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0581 Oslo
Tel +47 23 37 55 50
Fax +47 23 37 55 51
contact.no@biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Keilaranta 4, 02150 Espoo
Puh. +358 (0)9 8545 600
Fax +358 (0)9 8545 6045
contact.fi@biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
Tel. +46 (0)31 68 84 90
Fax +46 (0)31 68 48 48
contact.se@biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653



Bilag A: Bekræftelsesformular.

BEDES RETURNERET TIL KUNDESERVICE

Fax:

Laboratoriets navn:

By:

Kundenummer:

Jeg bekræfter modtagelsen af bioMérieux's Hastemeddelelse om produksikkerhed, der underretter dette laboratorium om problemet med produktet Etest® COLISTIN CO256 WW (Ref. 537300-537308).

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne Hastemeddelelse om produksikkerhed.

Er der modtaget indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?

Ja eller Nej

DATO

UNDERSKRIFT:

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
bioMérieux Danmark ApS
Smedeholm 13C. 2730 Herlev
Tel. +45 70 10 84 00
Fax +45 70 10 84 01
contact.dk@biomerieux.com
CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
bioMérieux Norge AS
Ulvenveien 75, 0581 Oslo
Tel +47 23 37 55 50
Fax +47 23 37 55 51
contact.no@biomerieux.com
Org.nr. 981 062 310

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Keilaranta 4, 02150 Espoo
Puh. +358 (0)9 8545 600
Fax +358 (0)9 8545 6045
contact.fi@biomerieux.com
Org.nr. 05277682

SVERIGE
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
Tel. +46 (0)31 68 84 90
Fax +46 (0)31 68 48 48
contact.se@biomerieux.com
Org.nr. 556266-0653

BILAG: TABEL 1: LISTE OVER BERØRTE LOTS

Reference	Beskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
537300	Etest®COLISTIN CO 256 WW B30	1004970070	12 jun 2021
		1004872780	18 apr 2021
		1004861970	31 mar 2021
		1004832200	31 mar 2021
		1004752300	2 mar 2021
		1004606550	5 jan 2021
		1004523860	24 nov 2020
		1004464760	1 nov 2020
		1004437930	30 sep 2020
		1004386240	12 apr 2020
		1004329220	6 sep 2020
		1004260630	25 jul 2020
		1004190730	13 jul 2020
		1004171220	6 jul 2020
		1004129560	9 jun 2020
		1004070260	20 maj 2020
		1003969990	12 apr 2020
		1003940910	15 mar 2020
		1003890030	15 mar 2020
		1003767080	20 jan 2020
		1003725600	7 jan 2020
		1003643960	2 dec 2019
		1003610660	4 nov 2019
		1003532330	17 sep 2019
		1003514810	6 okt 2019
		1003409250	23 jul 2019
		1003297790	8 jul 2019
		1003240130	20 maj 2019
		1003146250	26 mar 2019
		1003105550	26 mar 2019
1003052570	20 mar 2019		
1002894460	18 dec 2018		
1002849110	3 dec 2018		
1002816570	20 nov 2018		
1002807980	15 maj 2018		
1002780680	20 nov 2018		

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
 bioMérieux Danmark ApS
 Smedeholm 13C. 2730 Herlev
 Tel. +45 70 10 84 00
 Fax +45 70 10 84 01
 contact.dk@biomerieux.com
 CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
 bioMérieux Norge AS
 Ulvenveien 75, 0581 Oslo
 Tel +47 23 37 55 50
 Fax +47 23 37 55 51
 contact.no@biomerieux.com
 Org.nr. 981 062 310

FINLAND
 bioMérieux Suomi Oy
 Keilaranta 4, 02150 Espoo
 Puh. +358 (0)9 8545 600
 Fax +358 (0)9 8545 6045
 contact.fi@biomerieux.com
 Org.nr. 05277682

SVERIGE
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
 Tel. +46 (0)31 68 84 90
 Fax +46 (0)31 68 48 48
 contact.se@biomerieux.com
 Org.nr. 556266-0653

		1002718610	15 okt 2018
		1002594030	20 aug 2018
		1002517610	15 maj 2018
		1002438560	16 apr 2018
		1002336190	16 apr 2018
		1002280740	12 mar 2018
		1002154530	19 feb 2018
		1002106970	23 jan 2018
		1002053380	23 jan 2018
		1001988910	7 nov 2017
		1001920000	7 nov 2017
		1001898050	7 nov 2017
		1001742150	30 jul 2017
		1001721800	30 jul 2017
		1001687660	30 jul 2017
		1001596380	30 jul 2017
		1001567710	4 jun 2017
		1001496190	14 maj 2017
		1001496200	4 jun 2017
		1001472220	4 jun 2017
		1001417080	14 maj 2017
		1001338240	16 apr 2017
		1001317190	16 jan 2017
		1001260560	16 jan 2017
		1001158900	16 jan 2017
		1001142860	15 nov 2016
		1001032680	23 okt 2016
		1001062860	15 nov 2016
		1000941970	23 okt 2016
		1000893880	25 sep 2016
		1000756330	7 sep 2016
		1000750130	7 sep 2016
		1000746340	20 aug 2016
		1000714690	20 aug 2016
		1000651250	11 jul 2016
		1000635770	11 jul 2016
Reference	Produktnavn	Lotnummer	Udløbsdato
537308	Etest®COLISTIN CO 256 WW B100	1004972220	12 jun 2021

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
 bioMérieux Danmark ApS
 Smedeholm 13C. 2730 Herlev
 Tel. +45 70 10 84 00
 Fax +45 70 10 84 01
 contact.dk@biomerieux.com
 CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
 bioMérieux Norge AS
 Ulvenveien 75, 0581 Oslo
 Tel +47 23 37 55 50
 Fax +47 23 37 55 51
 contact.no@biomerieux.com
 Org.nr. 981 062 310

FINLAND
 bioMérieux Suomi Oy
 Keilaranta 4, 02150 Espoo
 Puh. +358 (0)9 8545 600
 Fax +358 (0)9 8545 6045
 contact.fi@biomerieux.com
 Org.nr. 05277682

SVERIGE
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
 Tel. +46 (0)31 68 84 90
 Fax +46 (0)31 68 48 48
 contact.se@biomerieux.com
 Org.nr. 556266-0653

		1004864570	18 apr 2021
		1004791040	31 mar 2021
		1004752310	2 mar 2021
		1004596710	5 jan 2021
		1004595380	5 jan 2021
		1004542160	6 dec 2020
		1004520890	24 nov 2020
		1004442040	1 nov 2020
		1004439600	30 sep 2020
		1004329200	6 sep 2020
		1004235390	13 jul 2020
		1004177660	6 jul 2020
		1004131970	9 jun 2020
		1004075130	20 maj 2020
		1003995330	12 apr 2020
		1003946110	15 mar 2020
		1003767090	20 jan 2020
		1003728970	7 jan 2020
		1003616140	17 nov 2019
		1003532390	6 okt 2019
		1003456440	17 sep 2019
		1003403320	23 jul 2019
		1003205800	23 apr 2019
		1002989530	21 jan 2019
		1002889130	18 dec 2018
		1002795210	20 nov 2018
		1002781850	17 nov 2018
		1002703940	15 okt 2018
		1002598660	20 aug 2018
		1002523000	15 maj 2018
		1002343060	16 apr 2018
		1002273500	19 feb 2018
		1002123620	6 feb 2018
		1002089070	23 jan 2018
		1002019130	7 nov 2017
		1001965280	8 okt 2017
		1001744750	24 sep 2017
		1001721810	20 jun 2017
		1001707310	20 jun 2017

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
 bioMérieux Danmark ApS
 Smedeholm 13C. 2730 Herlev
 Tel. +45 70 10 84 00
 Fax +45 70 10 84 01
 contact.dk@biomerieux.com
 CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
 bioMérieux Norge AS
 Ulvenveien 75, 0581 Oslo
 Tel +47 23 37 55 50
 Fax +47 23 37 55 51
 contact.no@biomerieux.com
 Org.nr. 981 062 310

FINLAND
 bioMérieux Suomi Oy
 Keilaranta 4, 02150 Espoo
 Puh. +358 (0)9 8545 600
 Fax +358 (0)9 8545 6045
 contact.fi@biomerieux.com
 Org.nr. 05277682

SVERIGE
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
 Tel. +46 (0)31 68 84 90
 Fax +46 (0)31 68 48 48
 contact.se@biomerieux.com
 Org.nr. 556266-0653

		1001634590	20 jun 2017
		1001548430	14 maj 2017
		1001548440	4 jun 2017
		1001456040	14 maj 2017
		1001417090	16 apr 2017
		1001338250	16 apr 2017
		1001307480	16 jan 2017
		1001307490	31 jan 2017
		1001200010	31 jan 2017
		1001183170	31 jan 2017
		1001158910	15 nov 2016
		1001142970	15 nov 2016
		1001125540	23 okt 2016
		1001032690	23 okt 2016
		1001002040	25 sep 2016
		1000924790	25 sep 2016
		1000908060	7 sep 2016
		1000756340	20 aug 2016
		1000750730	20 aug 2016
		1000714710	20 aug 2016

bioMérieux Nordic Countries

DANMARK
 bioMérieux Danmark ApS
 Smedeholm 13C. 2730 Herlev
 Tel. +45 70 10 84 00
 Fax +45 70 10 84 01
 contact.dk@biomerieux.com
 CVRnr. 10 06 24 62

NORGE
 bioMérieux Norge AS
 Ulvenveien 75, 0581 Oslo
 Tel +47 23 37 55 50
 Fax +47 23 37 55 51
 contact.no@biomerieux.com
 Org.nr. 981 062 310

FINLAND
 bioMérieux Suomi Oy
 Keilaranta 4, 02150 Espoo
 Puh. +358 (0)9 8545 600
 Fax +358 (0)9 8545 6045
 contact.fi@biomerieux.com
 Org.nr. 05277682

SVERIGE
 bioMérieux Sweden AB
 Hantverkarsvägen 15, 436 33 Askim
 Tel. +46 (0)31 68 84 90
 Fax +46 (0)31 68 48 48
 contact.se@biomerieux.com
 Org.nr. 556266-0653