



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.: 3303 FSCA - ETEST XM256  
(Cefuroxime) Foam (Ref. 506958 506918)  
SPB (Ref. 412304 412305) - False  
Susceptible

Göteborg, 17 02 2017

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE)**  
**3303 FSCA - ETEST XM256 (Cefuroxime) Foam (Ref. 506958 506918)**  
**SPB (Ref. 412304 412305) - False Susceptible**

Kjære kunde,

Ifølge vores oplysninger har dit laboratorium modtaget følgende produkter. Dette brev er henvendt til alle brugere af ETEST® XM256 (cefuroxim)-skum (ref. 506958, 506918) og SPB (ref. 412304, 412305) (produktreference og lotnumre findes nedenfor).

Berørte produktreferencer:

Reference	Beskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
412304	ETEST® XM256 (Cefuroxime) US SPB	1004497830	02-DEC-2018
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1002884720	16-Jan-2017
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1003028270	20-Mar-2017
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1003075500	09-APR-2017
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1003383650	27-AUG-2017
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1004018820	19-MAY-2018
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1004497810	02-DEC-2018
412305	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW SPB	1005161160	15-Sep-2019
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1002884980	16-Jan-2017
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1003028290	20-Mar-2017
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1003075850	09-APR-2017
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1003385930	27-AUG-2017
506918	ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam	1003396150	2-Sep-2017

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

506918	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam</b>	1004022170	19-MAY-2018
506918	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam</b>	1004498100	02-DEC-2018
506918	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) WW Foam</b>	1005161470	15-Sep-2019
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1002885010	16-Jan-2017
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1003075540	09-APR-2017
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1003396550	2-Sep-2017
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1004019050	19-MAY-2018
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1004501930	02-DEC-2018
506958	<b>ETEST® XM256 (Cefuroxime) US Foam</b>	1005161480	15-Sep-2019

### Beskrivelse af problemet

Der blev udført en analyse af den essentielle overensstemmelsesrate, som afspejlede det MIC-resultat, der blev opnået af produktet for et kit med signifikante stammer, herunder Enterobacteriaceae-, Haemophilus- og S. pneumoniae- arterne. Derefter blev der udført endnu en analyse af den kliniske kategoribestemmelse af stammerne baseret på CLSI-retningslinjer. Følgende er blevet identificeret:

Undersøgelsen bekræftede et potentielt problem med ydeevnen ved kategoribestemmelse af stammer for Streptococcus pneumoniae- og Enterobacteriaceae-stammer begrænset til grænseværdier for oral cefuroxim og baseret udelukkende på de kliniske 2016 CLSI-standarder:

- For Streptococcus pneumoniae på ETEST® XM256 (cefuroxim)-SKUM og SPB, som kunne føre til mindre fejl for kliniske stammer:
  - Falsk følsomt resultat i stedet for intermediære resultater med BMD (bouillon-mikrofortynding)-referencemetoden
  - Falsk intermediært resultat i stedet for resistente resultater med BMD-referencemetoden
- For Enterobacteriaceae på ETEST® XM256 (cefuroxim)-SKUM og SPB, som kunne føre til mindre fejl for kliniske stammer:
  - Falsk følsomt resultat i stedet for intermediære resultater med AD (agarfortynding)-referencemetoden
  - Falsk intermediært resultat i stedet for resistente resultater med AD-referencemetoden

### bioMérieux Nordic Countries

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

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
 NORDIC COUNTRIES:  
 bioMérieux Sweden AB  
 Hantverkavägen 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

Produkternes præstation ligger inden for specifikationen ved brug af 2016 EUCAST-retningslinjerne.

### Indvirkning på patient/bruger:

Som følge af det omtalte problem er der en potentiel fare for at opnå en mindre fejl (følsom i stedet for intermediær eller intermediær i stedet for resistent) ved kategoribestemmelse af stammer for *Streptococcus pneumoniae*- og *Enterobacteriaceae*-stammer, udelukkende ved brug af de kliniske 2016 CLSI-grænseværdier, som er defineret for orale cefuroxim-former.

- For *Streptococcus pneumoniae*-stammer, og udelukkende når der benyttes orale grænseværdier (ikke parenterale grænseværdier) for cefuroxim: baseret på de kliniske 2016 CLSI-retningslinjer kan der blive opnået en reduceret MIC-værdi med ETEST® XM256 SPB- og SKUM-pakken, som kunne føre til en følsom kategoribestemmelse i stedet for en intermediær kategoribestemmelse (mindre fejl) eller en intermediær kategoribestemmelse i stedet for en resistent kategoribestemmelse (mindre fejl) for kliniske stammer sammenlignet med bouillon-mikrofortyndings (BMD)-referencemetoden.
- For *Enterobacteriaceae*-stammer og udelukkende ved anvendelse af orale grænseværdier (ikke parenterale grænseværdier) for cefuroxim: baseret på de kliniske 2016 CLSI-retningslinjer kan der blive opnået en reduceret MIC-værdi med ETEST® XM256 SPB og SKUM, som kunne føre til en følsom kategoribestemmelse i stedet for en intermediær kategoribestemmelse (mindre fejl) eller en intermediær kategoribestemmelse i stedet for en resistent kategoribestemmelse (mindre fejl) for kliniske stammer sammenlignet med agarfortyndings (AD)-referencemetoden

### 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 benytter dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.

Anbefalinger kun for brugere under de kliniske 2016 CLSI-retningslinjer:

Laboratorier kan fortsat anvende ETEST® XM256 SPB og SKUM og kan rapportere resultater direkte for *Streptococcus pneumoniae* og *Enterobacteriaceae*, når der anvendes orale grænseværdier og når følgende anbefalinger overholdes:

### bioMérieux Nordic Countries

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

POSTAL ADDRESS FOR ALL  
NORDIC COUNTRIES:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkavägen 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

Orale grænseværdier for cefuroxim	
Streptococcus pneumoniae	Enterobacteriaceae
<p>→ Cefuroxim-resultater kan rapporteres direkte for</p> <p>Isolat tester penicillin-følsomt (MIC <math>\leq 0,06 \mu\text{g/ml}</math>) og cefuroxim-følsomt (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC <math>\leq 1 \mu\text{g/ml}</math>)</p> <p>Isolat tester penicillin-resistent (MIC <math>\geq 0,12 \mu\text{g/ml}</math>) og cefuroxim-resistent (E TEST<sup>®</sup> XM256 <math>\geq 4 \mu\text{g/ml}</math>)</p> <p>Isolat tester cefuroxim-resistent (E TEST<sup>®</sup> XM256 <math>\geq 4 \mu\text{g/ml}</math>)</p> <p>→ cefuroxim-MIC skal bekræftes ved brug af en alternativ MIC-testmetode for</p> <p>Isolater, der tester penicillin-resistente (MIC <math>\geq 0,12 \mu\text{g/ml}</math>) og cefuroxim-følsomme (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC <math>\leq 1 \mu\text{g/ml}</math>) eller -intermediære (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC = <math>2 \mu\text{g/ml}</math>)</p>	<p>→ Cefuroxim-resultater kan rapporteres direkte for</p> <p>Isolat tester cefazolin-følsomt (*) (MIC <math>\leq 16 \mu\text{g/ml}</math>) og cefuroxim-følsomt (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC <math>\leq 4 \mu\text{g/ml}</math>)</p> <p>Isolat tester cefuroxim-resistent (E TEST<sup>®</sup> XM256 <math>\geq 32 \mu\text{g/ml}</math>)</p> <p>→ cefuroxim-MIC skal bekræftes ved brug af en alternativ MIC-testmetode for</p> <p>Isolater der tester cefazolin-resistente (MIC <math>\geq 32 \mu\text{g/ml}</math>) og cefuroxim-følsomme (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC <math>\leq 4 \mu\text{g/ml}</math>) eller -intermediære (E TEST<sup>®</sup> XM256 MIC = 8 eller <math>16 \mu\text{g/ml}</math>) (*) kommentar 19 på side 55 af CLSI M100 S26 – 2016</p>

- Blandt tidligere udførte tests beder vi dig om at identificere eventuelle falsk følsomme resultater, analysere de tilknyttede risici og træffe passende foranstaltninger, hvis dette er relevant.
- Kontakt den lokale bioMérieux-repræsentant vedrørende produktkompensation.

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



bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Kontakt den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice, hvis du har behov for yderligere assistance eller hvis du har spørgsmål.

Venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads "Alexandra".

Alexandra ANDERSSON  
In-house Application Specialist  
bioMérieux Nordic countries

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