



bioMérieux NORDICS  
Kundeserviceafdelingen  
Direkte nummer: +46 31 68 58 58  
Fax nr.: +46 31 68 48 68  
E-mail:  
customersupport.nordic@biomerieux.com  
Vores ref.: 3532 - FSCA - Mueller Hinton  
E-agar - uden for højt område

Göteborg, 11. juli 2017

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE)**  
**Mueller Hinton E-agar - uden for højt område**

Kære kunde,

Ifølge vores oplysninger har dit laboratorium modtaget følgende produkter. Dette brev er henvendt til alle brugere af Mueller Hinton E-agar (MHE) (ref. 413822, 413823, 413824 og 413825) (produktreference og lotnumre findes i tillægget).

**Beskrivelse af problemet**

Efter kvalitetskontrolfejl (diameter uden for område - for høj) ved testning af ATCC-stammer i antibiotisk følsomhedstestning med diskdiffusionsmetoden ved brug af MHE-agar, som er blevet rapporteret fra et anvendelsessted, indledte bioMérieux en klageundersøgelse for at kontrollere produktets ydeevne og fastlægge den tilgrundsiggende årsag til problemet, som var blevet observeret af en kunde.

Det blev fastslået, at brugen af mediet MHE ved **diskdiffusions**-metoden med antibiotika tilhørende cyclin- og aminosid-klasserne potentielt kunne føre til fejl ved kvalitetskontroltestning (uden for højt område) og **falsk følsomme** resultater for kliniske isolater (uanset hvilken stamme, der blev testet) i stedet for resistente resultater.

Undersøgelsen fastslår, at den identificerede manglende overholdelse vedrører alle lots, der er fremstillet ved brug af en specifik formulering. Som konsekvens heraf ligger ydeevnen for nye lots, som er fremstillet ved brug af nye formuleringer, inden for de forventede specifikationer, og disse nye lots er ikke berørt af ovenstående problem.

**Indvirkning på patient/bruger:**

Som følge af det omtalte problem er der et potentielt **problem med ydeevnen i forbindelse med stammekategorisering, som kunne medføre falsk følsomme resultater** for antibiotika tilhørende cyclin- og aminosid-klasserne, når patientprøver testes for antibiotikafølsomhed med diskmetoden ved brug af MHE-agarlots ref. 413822, 413823, 413824 og 413825, som er anført i Tabel 1.

**bioMérieux Norden**

HOVEDKONTOR I SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf.: +46 (0)31-688490

POSTADRESSE FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverkarsvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
VAT-nr./Org-nr.: 10062462

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

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
VAT-nr./Org-nr.: 981 062 310

### **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.

Indtil nye lots med den nye formulering er til rådighed, må laboratorier udelukkende fortsætte anvendelsen af MHE-agarlots ref. 413822, 413823, 413824 og 413825, som er anført i Tabel 1, når følgende anbefalinger overholdes:

- Laboratoriet skal fortsat følge deres nuværende QC-procedure.
- Følsomme resultater for cycliner og aminosider (uanset den kliniske stamme, som testes) skal bekræftes ved brug af en alternativ metode.
- Resultater for alle andre antibiotikumklasser kan rapporteres direkte.
- Blandt tidligere udførte tests beder vi om, at eventuelle falsk følsomme resultater identificeres, de tilknyttede risici analyseres, samt at der træffes passende foranstaltninger, hvis dette er relevant.
- Kontakt den lokale bioMérieux-repræsentant vedrørende produktkompensation, hvis det er nødvendigt.
- Udfyld og returner anerkendelsesformularen via e-mail til [customersupport.nordic@biomerieux.com](mailto:customersupport.nordic@biomerieux.com) 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. Kontakt den lokale repræsentant for bioMérieux's kundeservice, hvis der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Med venlig hilsen



Sara Williamson  
Programspecialistchef for NORDEN

### **bioMérieux Norden**

HOVEDKONTOR I SVERIGE  
bioMérieux Sweden AB  
Besøgsadresse:  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Tlf.: +46 (0)31-688490

POSTADRESSE FOR ALLE  
NORDISKE LANDE:  
bioMérieux Sweden AB  
Hantverksvägen 15  
SE-436 33 Askim, SVERIGE  
Org.-nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DANMARK  
bioMérieux Danmark ApS  
Tlf. 70 10 84 00  
VAT-nr./Org-nr.: 10062462

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

NORGE  
bioMérieux Norge AS  
Tlf. 2152 0023  
VAT-nr./Org-nr.: 981 062 310