

8. august 2017

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

### **Thermo Scientific™ Remel™**

**Streptex hurtig latexagglutinationstest (R30950501), lot 1959920, 1987862 og 2106328**

**Streptex ekstraktionsenzym (R30951001), lot: 1981815, 2105975 og 2106329**

***Førnævnte produkter indeholder følgende flaskelots med ekstraktionsenzym: 1960420 og 1960621***

### **BESKRIVELSE**

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

En intern teknisk undersøgelse har bekræftet, at ekstraktionsenzymlot 1960420 og 1960621 (indgår i førnævnte lots) sammen med Streptex G Latex-reagens kan resultere i falske positive resultater inden for den 1 minut lange reaktionstid som nævnt i brugervejledningen.

Vedvarende brug af disse ekstraktionsenzym-lots – kun med **G-latexreagens** – kan medføre fejlagtige resultater.

Alle andre latex- og ekstraktionsenzymkombinationer er bekræftet at overholde kriterierne i brugervejledningen.

### **SUNDHEDSRISICI**

Streptex er et hurtigt latextestsystem til kvalitativ detektion og identifikation af streptokokgruppen Lancefield. Reagenserne oplyses til gruppe A, B, C, D, F og G, som omfatter størstedelen af de kliniske isolater. Streptokokgruppe E isoleres sjældent.

Ud fra følgende betragtninger mener vi, at den kliniske risiko er lav:

- Streptokokker i gruppe A og B er de mest afgørende grupper i forbindelse med behandling af patienter.
- En falsk positiv rapport af streptokokgruppe G bør ikke påvirke patientbehandlingen, da diagnosen er baseret på et Gram-gnidningsresultat, betahæmolyse på blodagarplader, klinisk symptomatologi og epidemiologi.

- Organismer i gruppe A, B, C, F og G er som regel betahæmolytiske. Hvis en alfa- eller ikke-hæmolytisk organisme viser sig at tilhøre en af disse grupper, bør artsidentifikationen bekræftes via biokemiske test.
- En tilsvarende agglutinationsstyrke eller mere end én latexsuspension (men ikke alle) indikerer, at ekstraktet kan indeholde en blanding af streptokokgrupper eller andre bakterier med krydsreagerende antistoffer. I så fald bør der foretages yderligere isolationsprocedurer og/eller biokemiske test.
- Der er fundet stammer i streptokokgruppe D, som lader til at indeholde gruppe G-antistoffer. Disse stammer reagerer med latexreagenser fra både gruppe D og G og kan bekræftes som tilhørende gruppe D, hvis det ønskes i forbindelse med galdeeskulintesten.
- En kvalitetskontrol bør tydeligt vise tilstedeværelsen af umiddelbart falske positive reaktioner.

### **NØDVENDIG HANDLING**

Ifølge vores fortegnelser har du modtaget førnævnte produkt.

Derfor anmoder vi i overensstemmelse med vores kvalitetspolitik om, at du destruerer alle resterende lots af førnævnte enzymer på lager og derefter kontakter kundeservice eller din lokale forhandler, som vil sørge for erstatningsvarer.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) er informeret om denne produktinformation og tilhørende afhjælpende handling.

Denne kundemeddelelse skal gives videre til alle kolleger og samarbejdspartnere, som har modtaget de potentielt berørte enheder. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44 (0)1256 694238 eller [microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com](mailto:microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com).

Du bør desuden udfylde vedlagte bekræftelsesformular vedrørende udstyr, du har modtaget og/eller stadig har på lager.

Vi sætter pris på, at du tager dig af denne sag hurtigst muligt, og beklager enhver ulejlighed.

Venlig hilsen



**James H. Filer**  
**Vice President, Quality and Regulatory, MBD**