



bioMérieux NORDICS  
Kundeserviceafdelingen  
Direkte nummer: +46 31 68 58 58  
Fax nr.: +46 31 68 48 68  
E-mail: [fieldactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fieldactions.nordic@biomerieux.com)

Vores ref.: 3710 - FSCA - ETEST® TP 256  
(TEICOPLANIN) skum- og SPB-emballage  
(ref. 412461 522018)

Göteborg, december 2017

**VIGTIGT: VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**  
**FSCA 3710 - ETEST® Teicoplanin 256 (TP) SPB- og skumemballage (Ref.: 412461 & 522018)**

Kære bioMérieux-kunde,

Dette brev er stilet til alle brugere af ETEST Teicoplanin 256 (TP) SPB- og skumemballage (Ref.: 412461 & 522018). I følge vores journaler har dit laboratorium modtaget et eller flere af de batches, som er anført i det vedhæftede bilag.

### **Beskrivelse af problemet**

Efter en bedømmelse af ETEST Teicoplanin med *Staphylococcus* spp. observerede vi en undervurdering af MIC-værdier med mindst 1 fortynding for koagulasenegative stafylokokker (CoNS), på trods af at den essentielle MIC-overensstemmelse ved +/- 1 fortynding er > 95 % mellem ETEST® TP256 og referencemetodens agarfortynding (AD) for *Staphylococcus* spp.

Denne undervurdering medfører en risiko for falsk følsomme resultater, som især er knyttet til manglen på en intermediær kategorifortolkning, hvis EUCAST's grænseværdier anvendes på dette antibiotikum. I undersøgelsen var den observerede falsk følsomme rate 37,5 % for CoNS, hvor stammer med en MIC på 8 mg/l i henhold til referencemetoden (resistent) kan bestemmes som følsomme med ETEST Teicoplanin.

### **Konsekvens for patienten/kunden:**

Som et resultat af disse fund er der et potentielt problem med ydeevnen for disse stammekategoriseringer som **CoNS**, hvilket kan føre til et **falsk følsomt** teicoplanin-resultat, hvis EUCAST-grænseværdierne anvendes.

### **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



**Påkrævede handlinger:**

Vi anmoder om, at der udføres følgende tiltag på nuværende tidspunkt:

- Distribuer disse oplysninger til alt relevant personale i laboratoriet, bevar en kopi i arkivet, og videresend disse oplysninger til alle parter, der muligvis benytter dette produkt, herunder andre, som produktet kan være blevet overført til.
- **CoNS må ikke testes ved brug af ETEST Teicoplanin. Teicoplanin-MIC'er skal indhentes ved brug af en alternativ metode.**
- **Laboratorier kan fortsat benytte ETEST Teicoplanin til de andre mikroorganismer: *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus spp.***
- For tidligere udførte tests beder vi om, at eventuelle falsk følsomme resultater, som måtte være forekommet, identificeres, de tilknyttede risici analyseres, samt at der træffes passende foranstaltninger, hvis dette er relevant.
- Udfyld venligst den vedhæftede bekræftelsesformular i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant.

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 der er behov for yderligere assistance eller hvis der er spørgsmål.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieux's produkter.

**bioMérieux NORDICS**  
**Kundeserviceafdelingen**  
[fieldactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fieldactions.nordic@biomerieux.com)

**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



**Bilag A: Bekræftelsesformular.**

**BEMÆRKNING OM VIGTIG PRODUKTMEDDELELSE**

**FSCA 3710 – ETEST® Teicoplanin 256 (TP) SPB- og skumemballage (Ref.: 412461 & 522018) - falsk følsomme teicoplanin-resultater for CoNS**

Det er vigtigt, at denne bekræftelsesformular udfyldes og returneres via e-mail til:  
[fielddactions.nordic@biomerieux.com](mailto:fielddactions.nordic@biomerieux.com)

Laboratoriets navn:

By:

**Kundenummer:**

Jeg anerkender modtagelsen af denne vigtige meddelelse om produktsikkerhed fra bioMérieux vedrørende produktproblemer med **ETEST Teicoplanin 256 (TP) SPB- og skumemballage (Ref.: 412461 & 522018)**.

Jeg har fulgt anvisningerne og udført de handlinger, som er angivet i denne vigtige meddelelse om produktsikkerhed.

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

Ja eller  Nej

**DATO** .....

**UNDERSKRIFT:**.....

**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



Tabel 1 - Liste over berørte produkter:

Produktnavn	Reference	Batch	Udløbsdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005954610	11/09/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005689670	11/05/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005629730	10/04/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005551300	09/03/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005404850	02/01/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1005201180	02/10/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004989590	30/06/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004886930	22/05/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004637470	02/02/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004404770	25/10/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004291010	08/09/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1004107460	22/06/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003956490	20/04/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003454920	24/09/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003313660	27/07/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003108790	24/04/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1003104300	22/04/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002933960	09/02/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002705890	24/10/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002585250	02/09/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002355590	30/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002312700	14/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002276240	24/04/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW S30	412461	1002221580	08/04/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005689680	11/05/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005629740	10/04/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005408640	02/01/2022
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1005201240	02/10/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004989600	30/06/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004886940	22/05/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004639140	02/02/2021
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004404740	25/10/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004291030	08/09/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1004108370	22/06/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1003959520	20/04/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1003759850	03/02/2020
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1003314790	27/07/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002938960	09/02/2019
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002830030	18/12/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002708060	24/10/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002552490	20/08/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002358550	30/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002314730	14/05/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002279440	24/04/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002222740	08/04/2018
TEICOPLANIN TP 256 WW F100	522018	1002221280	07/04/2018

**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



## 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

[contact.nordic@biomerieux.com](mailto:contact.nordic@biomerieux.com)  
[www.biomerieux-nordic.com](http://www.biomerieux-nordic.com)