



bioMérieux, de nordiske lande
Kundeserviceafdeling
Direkte nr.: +46 31 68 58 58
Fax-nr.: +46 31 68 48 68
e-mail: fielddactions.nordic@biomerieux.com

Vores ref.: 3763 - FSCA - ETEST PO1024
(Polymyxin B) Blisterpakke WW (Ref. 533400-533408) -
Falske følsomme resultater

Göteborg, februar 2018

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)
FSCA 3763 - ETEST® PO1024 (Polymyxin B) Blisterpakke WW
(Ref. 533400-533408)

Kære bioMérieux-kunde

Dette brev vedrører alle brugere af ETEST PO1024 (Polymyxin B) Blisterpakke WW (Ref. 533400-533408), og ifølge vores oplysninger har dit laboratorium modtaget en eller flere partier angivet i det vedhæftede bilag.

Beskrivelse af problemet

Efter et forsøg udført på ETEST® PO1024 (Polymyxin B) med 180 kliniske stammer (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* og *Enterobacteriaceae*), er en undervurdering af MIC blevet observeret med Etest PO (versus BMD) for *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter*, hvilket førte til falske følsomme resultater under fortolkning med CLSI-grænseværdier (bemærk: Der findes ingen grænseværdier i EUCAST-retningslinjer).

Som en konsekvens kan ETEST® PO1024 (Polymyxin B) (Ref. 533400-533408) Blisterpakke ikke længere anbefales til brug med *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter*-stammer.

Konsekvens for patienten/kunden:

Der er et potentielt problem med ydeevnen for disse stammer kategoriseret som ***Pseudomonas aeruginosa*** eller ***Acinetobacter***, hvilket kan føre til et **Falske følsomme** resultater, hvis CLSI-grænseværdierne anvendes.

Påkrævede handlinger:

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

- Distribuér 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.
- Hverken *Pseudomonas aeruginosa* eller *Acinetobacter*-isolater **bør testes med ETEST PO1024 (Polymyxin B).**

bioMérieux, de nordiske lande



- **Laboratorier kan fortsat benytte ETEST PO1024 (Polymyxin B) til de andre mikroorganismer eller mikroorganismegrupper: Enterobacteriaceae.**
- For tidligere udførte tests beder vi om, at eventuelle falske følsomme resultater, som måtte være forekommet på *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter*, identificeres, de tilknyttede risici analyseres, samt at der træffes passende foranstaltninger, hvis dette er relevant.
- Udfyld venligst den vedhæftede bekræftelsesformular, og returnér den til din 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. Hvis du har behov for yderligere assistance, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux' kundeservice.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieux' produkter,

bioMérieux NORDICS
Kundeserviceafdeling
fieldactions.nordic@biomerieux.com



Bekræftelsesformular.

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

FSCA 3763 – ETEST® PO1024 (Polymyxin B) (Ref. 533400-533408) Blisterpakke – Falske følsomme resultater

Det er vigtigt, at du udfylder denne bekræftelsesformular og returnerer den via e-mail til:
fieldactions.nordic@biomerieux.com

Navn på organisation:

By, stat og postnummer:

Navn på kontaktperson:

Jeg anerkender modtagelse af denne bioMérieux' hastemeddelelse vedrørende **ETEST® PO1024 (Polymyxin B) (Ref. 533400-533408) Blisterpakkens** produktsikkerhed.

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

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

Ja eller Nej

DATO

UNDERSKRIFT:.....

Tabel 1 – Liste over berørte produkter:

Produktnavn	Reference	Batch	Udløbsdato DD/MM/ÅÅÅÅ
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005851000	05/07/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005807890	14/06/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005753830	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005558710	27/02/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005497750	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005329410	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005325780	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005161530	23/08/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1005020680	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004951670	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004773920	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004414690	13/10/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004348480	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004296350	25/08/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004193060	15/07/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1004164300	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003957060	31/03/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003655420	03/12/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003538020	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003288010	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003230410	02/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1003187220	21/05/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002797130	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002735070	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002639240	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002559300	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B30	533400	1002446640	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005851010	05/07/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005716410	03/05/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005659460	11/04/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005536040	17/01/2022
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005329420	09/11/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1005020690	28/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004955950	09/06/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004838770	20/04/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004767110	08/03/2021
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004530070	30/11/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004370570	21/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004347610	09/09/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1004164310	29/06/2020
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003719640	05/01/2020



POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003655460	03/12/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003553910	01/10/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003322180	01/07/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003230380	12/06/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1003006080	24/02/2019
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002797270	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002762220	20/10/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002605340	29/08/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002431510	06/06/2018
POLYMYXIN B PO 1024 WW B100	533408	1002280140	11/03/2018