

14. februar 2018

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth, CM0405B, Batch 1765821,
D.O.M. 29.10.2015**

Kunderne skal rådes til at gøre følgende:

BESKRIVELSE

En intern teknisk undersøgelse foretaget af Oxoid Limited, som er en del af Thermo Fisher Scientific, har konstateret, at ThermoScientific™ Oxoid™ Mueller Hinton Broth, CM0405B lotnr. 1765821 har forkerte oplysninger vedrørende magnesiumkation på produktmærkaten.

Lot: 1765821.

Nuværende værdier: 2,293 mg Mg++ pr. liter

Korrekte værdier: 4,883 mg Mg++ pr. liter.

Mueller-Hinton Broth kræver supplerings med de divalente kationer Mg++ og Ca++ efter sterilisation. CLSI anbefaler følgende kationsniveauer: Ca++: 20-25mg/liter og Mg++: 10-12,5mg/liter.

Risikoen er derfor, at brugeren, på grund af den lavere kationskoncentration, som er angivet på mærkaten, justerer kationskoncentrationen til et højere niveau end det niveau, der anbefales af CLSI.

Fortsat brug af de pågældende lots med forkerte kationsniveauer kan medføre kvalitetskontrolfej, forkert rapportering af resultater eller forsinkede resultater.

SUNDHEDSRISICI

Oxoid Mueller Hinton Broth, CM0405B er beregnet som testmedium til måling af antimikrobiel følsomhed.

Fra et klinisk synspunkt anser vi risikoen for at være moderat, primært som følge af risikoen for forsinkelser i forbindelse med rapportering af resultater for antimikrobiel følsomhed.

Det er ikke alle antimikrobielle følsomhedsreaktioner, der påvirkes af dette atypiske kationsniveau. Hvis der imidlertid registreres aktivitet, identificeres dette sandsynligvis ved brugerens kvalitetskontrol. Kvalitetskontrolresultater, der ligger uden for specifikationerne, fører til nye tests med mulighed for at bruge alternative metoder.

NØDVENDIGE HANDLINGER

Ifølge vores fortegnelser har du modtaget ovenstående produkt.

Derfor anmoder vi i overensstemmelse med vores kvalitetspolitik om, at du destruerer al resterende beholdning af førnævnte lot og derefter kontakter kundeservice eller din lokale forhandler vedrørende eventuelle erstatningsvarer. Kravet om gennemgang af de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.

Det britiske lægemiddel- og sundhedsvæsen MHRA er informeret om den korrigerende handling for denne vigtige produktinformation.

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.

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.

Med venlig hilsen



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