

13. juli 2018

thermo**scientific****KUNDEMEDDELELSE****Thermo Scientific™ Remel™ agglutinerende sera****Shigella boydii polyvalent 2 (7 til 11) R30164001**

Produkt	Flaskelotnr.	Æskelotnr.
R30164001	2114861	2295417, 2242518, 2286357, 2266013, 2259957
	1821662	1821661, 1868668, 1847188
	1868669	1973576, 1991416, 1973862, 2224850, 2136399
	1737182	1773357, 1737181

BESKRIVELSE

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

Der er foretaget en intern undersøgelse, som har konstateret, at Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots) muligvis ikke agglutinerer inden for den angivne minimumstid, når de testes med bakterier i serogruppe 7.

Fortsat brug af disse lots kan medføre, at det ikke er muligt at identificere isolater af typen *Shigella boydii*. i serogruppe 7 korrekt.

Bemærk: Produktet Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots) identificerer fortsat *Shigella boydii* i grupperne 8-11 korrekt.

SUNDHEDSRISICI

Shigella boydii (7 til 11)-serum er beregnet til brug i den kvalitative serologiske identifikation af *Shigella boydii* i grupperne 7 til 11 til epidemiologiske og diagnostiske formål.

Vi mener, at risikoen er ekstremt lav baseret på følgende rationale:

Identifikation af *Shigella boydii* fra den polyvalente serum er fra kultur og dækkerne grupperne 7, 8, 9, 10 og 11. Specifikt isoleres gruppe 7-stammen relativt sjældent fra infektioner eller udbrud.

Nødvendig handling

Ifølge vores fortegnelser har I modtaget ovenstående produkt.

I overensstemmelse med vores kvalitetspolitik beder vi jer derfor gennemgå eventuel tilbageværende beholdning af *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots).

Kravet om gennemgang af de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.

Denne kundemeddelelse skal gives videre til alle kolleger og samarbejdspartnere, som har modtaget de potentielt berørte produkter.

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

Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44 (0)1256 694238 eller microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

I bedes desuden udfylde vedlagte bekræftelsesformular vedrørende beholdning, I har modtaget og/eller stadig har på lager.

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

Med venlig hilsen



James H. Filer
Vice President, Quality and Regulatory
Microbiology Products

13. juli 2018

thermo**scientific**

BEKRÆFTELSESFORMULAR

KUNDEMEDDELELSE

vedr. Thermo Scientific™ Remel™ agglutinerende sera *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001

Produkt	Flaskelotnr.	Æskelotnr.
R30164001	2114861	2295417, 2242518, 2286357, 2266013, 2259957
	1821662	1821661, 1868668, 1847188
	1868669	1973576, 1991416, 1973862, 2224850, 2136399
	1737182	1773357, 1737181

Kære kunde

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, vil gerne informere og bede jer om følgende:

Der er foretaget en intern undersøgelse, som har konstateret, at Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots) muligvis ikke agglutinerer inden for den angivne minimumstid, når de testes med bakterier i serogruppe 7. Forsat brug af disse lots kan medføre, at det ikke er muligt at identificere isolater af typen *Shigella boydii*. i serogruppe 7 korrekt.

Bemærk: Produktet Thermo Scientific™ Remel™ *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots) identificerer fortsat *Shigella boydii* i grupperne 8-11 korrekt.

Vedlagt finder I en kopi af vores kundemeddelelse vedrørende dette produkt, som I kan opbevare sammen med jeres fortegnelser.

I overensstemmelse med vores kvalitetspolitik beder vi jer derfor gennemgå eventuel tilbageværende beholdning af *Shigella boydii* polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 (førnævnte lots). Kravet om gennemgang af de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.

Jeg vil gerne bede jer bekræfte modtagelsen af denne kundemeddelelse ved at udfylde og underskrive vedlagte bekræftelsesformular og returnere den til vores kundeservice via e-mail eller fax +44(0)1256 334994 **senest den 3. august 2018**.

Hvis I har tekniske spørgsmål, bedes I kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44(0)01256 694238 eller microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Øvrige spørgsmål bedes rettet til jeres lokale kundeserviceafdeling på +44(0)01256 841144.

Med venlig hilsen

Underskrift:

Stilling:

Virksomhed:

BEKRÆFTELSE PÅ MODTAGELSE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, kundemeddelelse vedrørende Thermo Scientific™ Remel™ agglutinerende sera Shigella boydii polyvalent 2 (7 til 11) R30164001

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget kundemeddelelsen vedrørende Thermo Scientific™ Remel™ agglutinerende sera Shigella boydii polyvalent 2 (7 til 11) R30164001 dateret den 13. juli 2018.

Underskrift:.....

Navn (med blokbogstaver):

Stilling:.....

Dato:.....

E-mailadresse/telefonnummer:.....