

12. marts 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar,

P01186A, lot 2581635, udløbsdato 6. marts 2019

BESKRIVELSE

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

En teknisk undersøgelse har bekræftet, at Thermo Scientific™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A, lot 2581635, udløbsdato 6. marts 2019, kan udvise lav genvinding af *Staphylococcus aureus*-stammer.

RISIKO VED BRUG

Brilliance Staph 24 Agar er et selektivt kromogent medium til isolering og optælling af koagulase-positive stafylokokker i fødevarer og kliniske prøver.

Der er ingen risiko på langt sigt ved at bruge dette lot af Brilliance Staph 24. Den umiddelbare kliniske risiko som følge af, at der ikke kan dyrkes *S. aureus* fra et inficeret sted, er en forsinkelse af den relevante behandling af infektionen, hvis dette er det eneste medium, som bruges. Størstedelen af inficerede steder behandles empirisk med bredspektret antibiotika, som også dækker *S. aureus*, men hvis den empiriske behandling af stafylokokbakteriæmi ikke er fuldt effektiv, kan det medføre et længere sygdomsforløb, hvilket kræver yderligere bloddyrkninger eller ændringer af behandlingen.

Den kliniske risiko i disse situationer bør anses som moderat til høj. På det kliniske laboratorium skal der bruges et ikke-selektivt medium (f.eks. blodagar) sammen med det kromogene medium for at sikre, at det inficerende isolat ikke overses. En sådan rutine er med til at begrænse den kliniske risiko og medfører kun mindre forsinkelser i forbindelse med rapporteringen af et foreløbigt *S. aureus*-resultat.

NØDVENDIGE HANDLINGER

Ifølge vores fortegnelser har I modtaget ovenstående produkt.

I henhold til vores kvalitetspolitik kræver vi, at kravet om gennemgang af de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.

Den britiske lægemiddel- og sundhedsstyrelse MHRA vil blive 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 lots. Hvis I har spørgsmål, bedes I 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 I tager jer af denne sag hurtigst muligt, og beklager enhver ulejlighed.

Med venlig hilsen



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

12. marts 2019

BEKRÆFTELSESFORMULAR

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A, lot 2581635, udløbsdato 6. marts 2019

Kære kunde

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, har besluttet at tilbagekalde ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A, lot 2581635, der er fremstillet og solgt mellem januar 2019 og februar 2019.

I henhold til vores kvalitetspolitik kræver vi, at kravet om gennemgang af de rapporterede testresultater bør fastlægges af den relevante tekniske ekspert.

I overensstemmelse med IVD-direktivet skal jeg bede dig bekræfte modtagelsen af dette brev og den vigtige produktinformation ved at udfylde og underskrive vedlagte bekræftelsesformular og returnere den til vores kundeservice på faxnummer +44(0)1256 479525 senest den 9. april 2019.

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

Med venlig hilsen

Underskrift:

Stilling:

Virksomhed:

BEKRÆFTELSE PÅ MODTAGELSE

Jeg bekræfter hermed at have modtaget den vigtige produktinformation vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance Staph 24 Agar, P01186A, lot 2581635, udløbsdato 6. marts 2019, dateret den 12. marts 2019.

Underskrift: Navn (med blokbogstaver): Stilling:

Dato: E-mailadresse/telefonnummer: