

5. april 2019

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0122D&F,

<u>Lot</u>	<u>Udløbsdato</u>
2380270	31.08.2019
2341066	30.06.2019

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

BESKRIVELSE

Der er foretaget en intern undersøgelse, som bekræfter, at ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.Evaluator-strimlen, MA0122D&F, lot 2380270 producerer MIC-resultater, der ligger meget uden for specifikationerne, når det testes med *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™ og *Escherichia coli* ATCC®25922™, og at lot 2341066 producerer MIC-resultater, der ligger meget uden for specifikationerne, når det testes med *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™. Øvrige kvalitetskontrolorganismer er tilfredsstillende.

Fortsat brug af dette lot kan medføre, at behandlingens virkning forsinkes en smule.

SUNDHEDSRISICI

M.I.C.Evaluator™-strimler (M.I.C.E.™-strimler) er en serie af enheder til nøjagtig bestemmelse af MIC (Minimum Inhibitory Concentration) af en antimikrobiel bestanddel for en testorganisme.

Vi er af den opfattelse, af den kliniske risiko må forventes at være lille, og at der ikke er nogen langsigtede konsekvenser. En øjeblikkelig konsekvens af kvalitetskontrolresultatet for ceftriaxon, som ligger meget uden for specifikationerne, kan være, at det rapporteres falsk resistens over for *S. aureus*. Brudpunkter for cephalosporiner, herunder ceftriaxon, for *S. aureus* er dog blevet fjernet og er nu relateret til resultater af tests for cefoxitin. Al cefoxitin-resistent *S. aureus* anses for at være resistent over for β -lactammidler, mens det anses for sandsynligt, at ancefoxitin-modtagelige stammer er klinisk modtagelige over for disse midler. Den kliniske effekt af dette kvalitetskontrolresultat, der ligger uden for specifikationerne, vil altså sandsynligvis ikke have nogen effekt på rapporteringen af resultater for ceftriaxon og *S. aureus*.

Det lignende kvalitetskontrolresultat, der ligger uden for specifikationerne, for *E. coli*-kvalitetskontrollen angiver, at falsk resistens er usandsynlig, da resistensbrudpunktet er ≥ 4 mg/L, og MIC'er for kliniske stammer sjældent er over 0,5 mg/L. Den kliniske risiko er derfor meget lille.

NØDVENDIGE HANDLINGER

Ifølge vores fortegnelser har I modtaget ovenstående produkt.

Derfor anmoder vi i overensstemmelse med vores kvalitetspolitik om, at I destruerer al resterende beholdning af førnævnte lots (tilpas i henhold til teksten) og derefter kontakter kundeservice eller jeres 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 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 udstyr, som I 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

5. april 2019

BEKRÆFTELSESFORMULAR

vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0122D&F

<u>Lot</u>	<u>Udløbsdato</u>
2380270	31.08.2019
2341066	30.06.2019

Kære kunde

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, har besluttet at tilbagekalde ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0122D&F, der er fremstillet og solgt mellem juli 2018 og april 2019.

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 3. maj 2019.

Hvis du har tekniske spørgsmål, bedes du kontakte vores tekniske support (engelsk) på 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 vedrørende ThermoScientific™ Oxoid™ Ceftriaxone 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0122D&F, dateret den 5. april 2019.

Jeg bekræfter, at produktet er tilintetgjort. **Angiv antallet af tilintetgjorte enheder:**

Jeg skal bruge erstatningspakker/udstedt kredit (angiv også, hvis intet ønskes)

Underskrift: Navn (med blokbogstaver):

Stilling: Dato: E-mailadresse/telefonnummer: