

8. august 2019

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION VEDRØRENDE**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0121D&F**

<b>Lot</b>	<b>Udløbsdato</b>
2481054	31/03/2020
2475332	29/02/2020
2457512	31/01/2020
2434303	31/12/2019
2434301	31/12/2019
2431420	30/11/2019
2430549	30/11/2019
2430548	30/11/2019
2430550	30/11/2019
2430546	30/11/2019
2430547	30/11/2019
2430544	30/11/2019
2430545	30/11/2019

Kunder skal rådes til at gøre følgende:

**BESKRIVELSE**

Der er foretaget en intern undersøgelse, som bekræfter, at ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.Evaluator-strimler, MA0121D&F, producerer høje MIC-resultater, der ligger uden for specifikationerne, når de testes med alle de kvalitetskontrolorganismer, der er angivet i produktspecifikationerne. Dette problem berører alle de ovenfor anførte lots.

Fortsat brug af disse lots kan medføre, at behandlingens virkning forsinkes en smule.

**SUNDHEDSRISICI**

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

Vi er af den opfattelse, at den kliniske risiko må forventes at være moderat, og at der ikke er nogen væsentlige konsekvenser på lang sigt. En øjeblikkelig konsekvens af et højt MIC-resultat for meropenem kan være, at det rapporteres falsk resistens. Dette kan medføre forsinket behandling, mens der anvendes andre testmetoder til at fastslå, om der er forekommet falsk resistens, og det kan muligvis være nødvendigt skifte antibiotikabehandling.

## 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 ovennævnte lots 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](mailto: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 I tager jer af denne sag hurtigst muligt, og beklager enhver ulejlighed.

Med venlig hilsen



**James H. Filer**  
**Vicepresident, kvalitetssikring og registreringsprocesser**  
**Mikrobiologiprodukter**

8. august 2019

**BEKRÆFTELSESFOMULAR**

**vedr. ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E.-strimmel, MA0121D&F**

Kære kunde

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, har besluttet at tilbagekalde ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E.-strimler, der er fremstillet og solgt i perioden fra november 2018 til juli 2019.

I overensstemmelse med IVD-direktivet skal jeg bede dig bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation ved at udfylde og underskrive vedlagte bekræftelsesformular og returnere den via e-mail til vores vagt-e-mailadresse, [mbd.vigilance@thermofisher.com](mailto:mbd.vigilance@thermofisher.com), eller til vores kundeservice på faxnummer +44 (0) 1256 479525 **senest den 5. september 2019**.

Hvis du har tekniske spørgsmål, bedes du kontakte vores tekniske support (engelsk) på +44 (0) 1256 694238 eller [microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com](mailto: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 af den vigtige produktinformation vedrørende ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E.-strimlen, dateret den 8. august 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: .....