



bioMérieux Nordiske lande  
Kundeserviceafdeling  
Direkte nr.: +46 31 68 58 58  
Faxnr.: +46 31 68 48 68  
E-mail: fieldactions.nordic@biomerieux.com  
Vores ref.: 5722 - FSCA - PPM - Mueller  
Hinton E-agar - flere referencer - *S. capitis*, ingen vækst

Askim, september 2022

**VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED**  
**5722 - FSCA - PPM - Mueller Hinton E-agar - flere referencer - *S. capitis*, ingen vækst**

Kære kunde,

Dette brev er stilet til brugere af MUELLER HINTON E-AGAR - flere referencer, og vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget et af de lotnumre, der er angivet nedenfor (tabel 1):

**Tabel 1:**

Produkt	Reference	Batchnummer	Produktets udløbsdato
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009473200	26/09/2022
M HINTON E-AGAR 90 100 PL	413824	1009476030	28/09/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009483750	03/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009488990	04/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009495800	07/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009495790	07/10/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2135690	10/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009491230	10/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 100 PL	413824	1009491200	10/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009497090	10/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 MM	417680	1009506880	10/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2134210	11/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 20 PL	413822	1009498630	11/10/2022
M HINTON E-AGAR 90 100 PL	413824	1009507120	17/10/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2139200	25/10/2022
MHE 145 LA BALME 20P	421528	2141460	01/11/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2143450	08/11/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2145690	10/11/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2143750	15/11/2022
M HINTON E-AGAR 90 100 PL	413824	1009554280	16/11/2022
M HINTON E-AGAR 120X120 20 PL	413825	2147110	17/11/2022

bioMérieux Nordiske lande



### **Beskrivelse af problemet**

Mueller Hinton E-agar er et medium til antimikrobiel følsomhedstestning via diskdiffusion samt bestemmelse af mindste hæmmende koncentrationer (MIC) ved brug af ETEST® metoden.

**Efter kundeklager er en begrænsning i vækstpræstationen med *S. capitis* på MUELLER HINTON E-AGAR blevet bekræftet for alle de anførte lotnumre.**

### **Konsekvens for kunden:**

Fraværet af vækst af *Staphylococcus capitis* kan medføre, at der ikke opnås et AST-resultat, eller at AST-resultatet bliver forsinket.

### **Påkrævede tiltag:**

Vi anmoder om, at følgende handlinger udføres på nuværende tidspunkt:

- Stop brugen af MUELLER HINTON E-AGAR - **MUELLER HINTON E-AGAR - ref. 413822, ref. 413824, ref. 417680, ref. 421528, ref. 413825** - batches (tabel 1) ved testning med *Staphylococcus capitis* baseret på problemer med vækstpræstation
- Udfyld bekræftelsesformularen i bilag A, og returner den til den lokale bioMérieux-repræsentant for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.

bioMérieux har forpligtet sig til at give sine kunder produkter af den højest mulige kvalitet. Vi undskylder oprigtigt enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Hvis du har behov for yderligere hjælp, eller hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale repræsentant for bioMérieux-kundeservice.

Tak for din fortsatte brug af bioMérieux's produkter.

Venlig hilsen,

**Kundeserviceafdeling**  
bioMérieux Nordiske lande



## Bilag A: Bekræftelsesformular

### VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED

#### FSCA 5722 - MUELLER HINTON E-AGAR - vækstpræstation med *S. capitis*

---

SKAL RETURNERES TIL [FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM](mailto:FIELDACTIONS.NORDIC@BIOMERIEUX.COM)

Laboratoriets navn:

By:

**Kundenummer:**

- Jeg bekræfter modtagelsen af bioMérieux's brev vedrørende MUELLER HINTON E-AGAR - vækstpræstation med *S. capitis*
- Jeg vil implementere de nødvendige handlinger, der er angivet i den vigtige meddelelse om produktsikkerhed.
- Har I oplevet påvirkede patientresultater eller indberetninger om sygdom eller personskader i forbindelse med det identificerede problem?
  - Ja    Nej    Ikke relevant

DATO: .....

UNDERSKRIFT: .....