

KUNDENDATEN

XXXXX
XXXXX
XXXXX

15. März 2019

SICHERHEITSINFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK·H

Bestellnummer: CHA-3

Sehr geehrte(r) Laborleiter(in),

Hiermit möchten wir Ihnen mitteilen, dass die Microgenics GmbH, ein Unternehmen von Thermo Fisher Scientific, eine Sicherheitsmitteilung zur Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK·H Produkt durchführt. MAS chemTRAK·H ist als konstante Probe zur Überwachung der Assay-Bedingungen in vielen klinischen Laborbestimmungen vorgesehen.

GRUND FÜR DIE KORREKTUR:

Die auf dem Markt befindliche Charge von MAS chemTRAK·H, Level 3, Bestellnummer: **CHA-3** / Chargennummer: **CHA19073** / EXP: **2019-07-31** zeigt Schwankungen von zu hohen Kohlendioxid (CO₂)-Werten bei einigen Fläschchen des Level 3.

INFORMATIONEN ZUM PRODUKT:

Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie eines oder mehrere der in Tabelle 1 aufgeführten Produktchargen erworben.

Tabelle 1

Handelsname	Bestellnummer	Chargennummer
MAS chemTRAK·H Assayed, Level 3	CHA-3	CHA19073

GEFAHR FÜR DIE GESUNDHEIT:

Es ist nicht zu erwarten, dass das beschriebene Produktproblem zu einer Meldung fehlerhafter klinisch-chemischer Testergebnisse während der bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts führt (d.h. als Assayed Control zur Überwachung quantitativer Testbedingungen bei klinischen Laborbestimmungen für einen der aufgeführten Analyten). Die Schlussfolgerung, dass die Variabilität von Level 3 Control von Fläschchen zu Fläschchen keine unmittelbaren oder langfristigen negativen

Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten haben dürfte, wird durch die folgenden Ausführungen bestätigt:

- Quantitative Assays und Kalibratoren, die von klinisch-chemischen Labors verwendet werden, um Patientenserumproben auf CO₂ zu testen, werden durch das beschriebene Produktproblem nicht beeinflusst; analytische Ergebnisse, die mit quantitativen Assays erzielt werden, werden als genau und zuverlässig angesehen.
- Die Packungsbeilage für die MAS chemTRAK·H Kontrolle enthält vom Hersteller zugewiesene Werte für die aufgeführten Bestandteile. Diese Analysenwerte und zugehörigen Bereiche werden dem Endbenutzer als Richtlinie bereitgestellt; das klinische Labor legt seine eigenen Bereiche auf der Grundlage seiner eigenen Testsysteme und Kriterien fest.
- Die aus der Bereichsgrenze fallende Level-3-Kontrolle für CO₂ während der Verwendung mit quantitativen Assays zur Bestimmung von Analyten wird vom Labormitarbeiter im klinisch chemischen Labor leicht erkannt. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QC) müssen die Laborkriterien für die Akzeptanz erfüllen, bevor die Ergebnisse der Patientenuntersuchungen gemeldet werden. Wenn sich die Kontrollwerte außerhalb des Bereichs bewegen und die Kriterien für die Akzeptanz des Analyselaufs nicht erfüllen, wird der Lauf "out of control" (Ausreißer) vom Labormitarbeiter abgelehnt. Dies führt zu sofortigen Korrekturmaßnahmen, bevor die Ergebnisse des Patienten veröffentlicht werden.
- Die Ablehnung eines "out of control" (Ausreißer) Laufs kann zu einer begrenzten Verzögerung bei der Berichtserstattung über die CO₂-Ergebnisse des Patienten führen. Es wird jedoch nicht erwartet, dass eine begrenzte Verzögerung bei der Meldung dieser Ergebnisse der klinischen Chemie die rechtzeitige Beurteilung / Diagnose des Patienten beeinflusst oder das klinische Management für diese Patienten ändert.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Maßnahmen für MAS chemTRAK·H (Bestellnummer CHA-3 / LN CHA19073 / EXP: 2019-07-31)

1. Überprüfen sie bitte, ob Sie betroffene Chargen des MAS chemTRAK·H Level 3 (wie in Tabelle 1 aufgeführt) verwenden oder vorrätig haben.
2. Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen auf.
3. Verwenden Sie diese Charge nicht zur Analyse von CO₂. Diese Charge kann für andere in der Packungsbeilage beschriebene Analysen verwendet werden. Dieses Produkt muss nicht zurückgegeben werden.
4. Bitte füllen Sie das dieser Benachrichtigung beigefügte Empfangsbestätigungsformular innerhalb von 5 Tagen nach dem Datum dieses Schreibens aus und senden Sie es an den Technischen Kundendienst von Thermo Fisher Scientific wie in dem Formular angegeben:
 - FAX: +49 (0) 3302 883-819; oder
 - E-Mail: eu-vigilance@thermofisher.com
5. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst, um ein Ersatzprodukt zu erhalten.
6. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Technischen Kundendienst, um ein Ersatzprodukt zu erhalten. Die folgenden Ersatz-MAS chemTRAK·H Level 3 Chargen sind verfügbar.

MAS chemTRAK·H, Level 3 LN: **CHA20023A / EXP: 2020-02-29**

MAS chemTRAK·H, Level 3 LN: **CHA20113A / EXP: 2020-11-30**

Bei weiteren Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Thermo Fisher Scientific unter:

- **MAS Servicenummer: 0800-40 40 771**
- **E-Mail: mas-service.de.cdd@thermofisher.com**

Wir bitten Sie, sich umgehend mit dieser Sicherheitsmitteilung zu befassen. Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



David Schultenover, CQE, CPGP
Leiter Rechtliches, Qualität und Compliance
Clinical Diagnostics – Nischenprodukte
Thermo Fisher Scientific

Anlage – Empfangsbestätigungsformular

SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT ANTWORT
Empfangsbestätigungsformular
Antwort erforderlich

KUNDENDATEN

XXXXX
 XXXXX
 XXXXX

Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H Level 3

Bestellnumme r	Chargennumm er
CHA-3	CHA19073

Ich habe verstanden, dass dies für alle Lagerbestände der betroffenen Charge gilt, die ich erhalten habe: _____(Initialen)

Ich habe gelesen und verstehe, dass ich diese Charge nicht für die Analyse von CO2 verwenden sollte. _____ (Initialen)

BITTE SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTEN ANTWORTFORMULARE AN FOLGENDE FAXNUMMER +49 (0) 3302 883-819, oder per E-Mail an: eu-vigilance@thermofisher.com

Unterschrift für den Erhalt: _____

Name/Titel:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	