

Brøndby, den 20. marts 2017

Vigtig information til kunder

Til alle kunder, som benytter ROTEM® *delta* Thromboelastometry System

Vedr. IVD-produktet r ex-tem:

Forlængede CT-værdier med r ex-tem, ref. # 000503-05, lot 21734044

Kære Kunde,

Både interne og eksterne observationer af r ex-tem, lot-nr. 21734044 (med udløbsdato 10/2017), har vist forlængede CT-værdier. Ved test har nogle patientprøver (fuldblod) vist CT-værdier, som var op til 4 gange længere end forventet. QC-målinger med ROTROL N eller P har også givet længere CT-værdier i sammenligning med andre lot. Disse CT-værdier har til tider oversteget referenceområderne.

Andre parametre og funktioner, såsom neutralisering af heparin eller sensitivitet over for faktormangel, er upåvirket.

Da TEM i øjeblikket er i gang med at undersøge, hvad der ligger til grund for de forlængede CT-værdier, er det blevet besluttet, at dette lot skal tilbagekaldes.

Følgede tilbagekaldelsesprocedure skal derfor følges:

Anvend ikke glas med r extem, lot 21734044, som I måtte have tilbage!

1. Destruér alt materiale, I måtte have tilbage, i henhold til lokale bestemmelser for affaldshåndtering.
2. Oplys Triolab om det antal kit, I skal have erstattet uden beregning.
3. Udfyld vedlagte BEKRÆFTELSE PÅ MODTAGELSE AF VIGTIG INFORMATION TIL KUNDER.
4. Send venligst det udfyldte skema til Triolab senest den 31. marts 2017:
E-mail: triolab@triolab.dk

Skulle I have nogen spørgsmål til oplysningerne i dette brev, er I velkomne til at kontakte undertegnede.

Både vi og TEM beklager den ulejlighed dette måtte medføre og takker på forhånd for jeres villighed til samarbejde.

Med venlig hilsen

Diannie Boysen

Produktchef
Triolab AS
Tlf.: 28 87 28 67
E-mail: diannie@triolab.dk

BEKRÆFTELSE PÅ MODTAGELSE AF VIGTIG INFORMATION TIL KUNDER.

**Forlængede CT-værdier med r ex-tem, ref. # 000503-05, lot 21734044,
dateret den 20. marts 2017**

Jeg bekræfter at have modtaget og læst den vigtige information til kunder
"Forlængede CT-værdier med r ex-tem, ref. # 000503-05, lot 21734044" dateret den 20.
marts 2017.

Jeg har kasseret de kit, vi havde tilbage af r ex-tem, lot 21734044.
Jeg har kasseret i alt ____ kit.

Jeg har informeret alle brugere af dette reagens-lot om tilbagekaldelsen.

Dato: _____/_____/_____

Navn: _____

Position: _____

Hospital og afdeling: _____

Underskrift: _____

Venligst udfyld og returner dette skema så snart som muligt til:

triolab@triolab.dk