

28. november 2017

Kundenavn

Kundens "ship to"-nummer

Enhedens navn

Adresse

By, Stat, Postnummer

VIGTIGT: FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1)

Produktnavn	UDI	Katalognummer	Batchnummer	Udløbsdato
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191031 (10)1817629A(240)MHFH04	MHFH04	1817629A	31-10-2019
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	(01)10190302005586(17)180831 (10)1730479B(240)MHFH014	MHFH014	1730479B	31-08-2018
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180930 (10)1730479C(240)MHFH01	MHFH01	1730479C	30-09-2018
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190131 (10)1848553A(240)MHFH01	MHFH01	1848553A	31-01-2019
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180630 (10)1730479A(240)MHFH01	MHFH01	1730479A	30-06-2018
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191231 (10)1836178A(240)MHFH04	MHFH04	1836178A	31-12-2019
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190330 (10)1865830A(240)MHFH01	MHFH01	1865830A	30-03-2019
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)200228 (10)1849517A(240)MHFH044	MHFH044	1849517A	28-02-2020
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)190731 (10)1781432A(240)MHFH04	MHFH04	1781432A	31-07-2019
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)190731 (10)1781432B(240)MHFH044	MHFH044	1781432B	31-07-2019
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)180530 (10)1848552A(240)HFH01	HFH01	1848552A	30-05-2018
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)171030 (10)1829496A(240)HFH01	HFH01	1829496A	30-10-2017

Produktnavn	UDI	Katalognummer	Batchnummer	Udløbsdato
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	(01)10190302005333(17)170228 (10)1783185A(240)HFH01	HFH01	1783185A	28-02-2017
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	(01)10190302005340(17)180531 (10)1882571A(240)HFH04	HFH04	1882571A	31-05-2018
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	(01)10190302005340(17)180531 (10)1860184A(240)HFH04	HFH04	1860184A	31-05-2018
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	(01)10190302005340(17)171031 (10)1847287A(240)HFH04	HFH04	1847287A	31-10-2017
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	(01)10190302005340(17)171030 (10)1803633A(240)HFH04	HFH04	1803633A	30-10-2017

Kære kunde

Formålet med dette brev er at gøre opmærksom på, at Life Technologies Corporation, der er en del af Thermo Fisher Scientific, har igangsat en frivillig tilbagekaldelse af forskellige batches (se skemaet herover) af Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HbF-1). Life Technologies' monoklonale HbF-antistof (føtal hæmoglobin) er konjugeret enten med fluoresceinisothiocyanat (FITC), R-phycoerythrin (R-PE) eller R-PE konjugeret til indodicarbocyaninfarvestoffet Cy5 (TRI-COLOR, TC). Disse reagenser er beregnet til identifikation og efterfølgende optælling af føtale røde blodlegemer.

Thermo Fisher Scientific er blevet opmærksom på, at der kan opstå problemer med ydelsen for specifikke batches af Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody, der kan have svært ved at detektere føtale celler. Siden februar 2017 har vi modtaget fire (4) kundeklager, der relaterer sig til dårlig antistofdetektion, hvor kunderne rapporterede ringe eller ingen antistoffarvning for følgende produktbatchnumre: 1817629A, 1730479B, 1730479C og 1848553A. Der har ikke været rapporteret om nogen bivirkninger i forbindelse med disse klager. Yderligere tretten (13) produktbatches (1730479A, 1836178A, 1865830A, 1849517A, 1781432A, 1781432B, 1848552A, 1829496A, 1783185A, 1882571A, 1860184A, 1847287A, og 1803633A) er blevet identificeret som påvirkede, og er også omfattet af denne tilbagekaldelse. Der er ikke modtaget nogen kundeklager for disse fire yderligere batches.

Enheden kan anvendes til at hjælpe med den kliniske identifikation af føto-maternel blødning. Problemet relaterer sig til farvningen, og vil kunne identificeres ved hjælp af de påkrævede kontroller før rapportering af eventuelle patientresultater. Derfor er risikoen i forbindelse med dette problem alene en potentiel forsinkelse af analysen, mens der findes en alternativ analyse. Denne enhed er én af adskillige analysemuligheder (der hver anvender forskellige teknikker), der findes til dette formål.

Alle data fra kvalitetskontrollerne af de påvirkede batches overholdt specifikationerne. En historisk gennemgang af produktionsdokumentationen viste, at de påvirkede batches blev formuleret tæt på den nederste grænse for acceptabel koncentration, hvilket kan have bidraget til en ringere end forventet farvning.

Sådan identificeres enheder, der kan svigte:

I de klager vi har modtaget, peger kunderne på en reduceret farvningsintensitet, ujævn farvning og i visse tilfælde en mulig observation af et fald eller et skifte i maks. værdien for den positive population for føtal hæmoglobin. Ved at anvende kontroller som anført i produktvejledningen er det nemt at identificere

sådanne mangler, før der analyseres diagnostiske prøver. Hvis de positive kontroller ikke giver de forventede resultater, skal der ses bort fra resultaterne. Analysen skal derefter gentages, og vi skal omgående have besked.

Du bedes med det samme undersøge lagerbeholdningen for at kontrollere, om du har nogle af de ovenfor nævnte referencer på lager. I så tilfælde skal du straks holde op med at bruge dem og bortskaffe materialerne i henhold til jeres interne procedurer. Sørg for at give alle relevante brugere besked om at gøre det samme. Hvis du har videregivet dele af de pågældende batches til andre uden for jeres laboratorium, bedes du gøre modtagerne opmærksomme på denne tilbagekaldelse.

EMEA-kunder: Du bedes udfylde kundesponsformularen på næste side og sætte et kryds ud for dit valg enten af erstatning (et nyt batch af antistoffet med en højere koncentration) eller refusion af det resterende materiale. E-mail en scannet kopi af sponsformularen sammen med dette brev til det lokale bestillingssupportteam. Hvis du har spørgsmål, kan du ringe til teknisk support på 00 800 5345 5345 tast 3 eller kontakte os via euotech@thermofisher.com.

Vi har orienteret de kompetente myndigheder i EU om denne tilbagekaldelse. Vi sætter pris på din hjælp, og beklager enhver ulejlighed, sagen måtte have medført.

Med venlig hilsen,



Kelly Mitchell-Haloskey
Manager QA/QC
Life Sciences Solutions
Thermo Fisher Scientific

EC REP

Life Technologies™ Ltd.
European Regulatory Affairs
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF, Scotland, Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 141 814 6305

FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE KUNDERESPONSFORMULAR

Formular til bekræftelse af modtagelse

(Kundens besvarelse er påkrævet)

Produkt navn	Katalognummer	Batchnummer
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1848552A
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1829496A
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1783185A
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1882571A
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1860184A
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1847287A
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1803633A

Kundenavn og -adresse:

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesvejledningen beskrevet i brev af 28. november 2017 JA NEJ

Har der været bivirkninger med relation til det tilbakaldte produkt? JA NEJ

Hvis ja, bedes du uddybe:

Jeg har kasseret de(t) omfattede produkt(er): JA NEJ

Hvis "NEJ", bedes du forklare, hvorfor:

Hvis "JA", bedes du angive antallet af enheder, du har kasseret af hvert katalog- og batchnummer i kolonnen yderst til højre:

Produktnavn	Katalognummer	Batchnummer	Antal enheder kasseret
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A	
Fetal Hemoglobin Monoclonal Antibody (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B	
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1848552A	
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1829496A	
Fetal Hemoglobin Test Kit, FITC	HFH01	1783185A	
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1882571A	
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1860184A	
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1847287A	
Fetal Hemoglobin mAb Test Kit, R-PE Conjugate	HFH04	1803633A	

Jeg anmoder om følgende:	<input type="checkbox"/> Erstatning uden udgift
	<input type="checkbox"/> Kreditering af min konto
Bemærk: Visse tilbagekaldelser giver ikke ret til erstatning af produktet.	<input type="checkbox"/> Ingen anmodning

Jeg har videregivet denne batch til et andet laboratorium:	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
Hvis JA, jeg har adviseret laboratoriet om denne tilbagekaldelse:	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
Hvis JA, beskriv hvordan du har adviseret dem:		
Antal kunder/laboratorier, du har adviseret:		
Dato for adviseringen:		

Kundens underskrift som kvittering for modtagelsen:

_Dato:

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, bedes du kontakte teknisk support:
EMEA på 00 800 5345 5345 tast 3 eller eurotech@thermofisher.com.