

05. februar 2018

Kundenavn
Kundens "Send til"-nummer
Enhedsnavn
Adresse
By, stat og postnummer

VIGTIGT: FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1)

Produktnavn	UDI	Katalognummer	Parti-nummer	Udløbsdato
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190830 (10)1873068B(240)MHFH01	MHFH01	1873068B	30/08/2019
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)191030 (10)1915224B(240)MHFH01	MHFH01	1915224B	30/10/2019
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180430 (10)1626670D(240)MHFH01	MHFH01	1626670D	30/04/2018

Kære kunde,

Dette brev har til formål at informere dig om, at Life Technologies Corporation, en del af Thermo Fisher Scientific, frivilligt tilbagekalder Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC, katalognummer MHFH01 - parti nr. 1873068B, 1626670D og 1915224B (se tabel ovenfor). Life Technologies' Føtalt hæmoglobin (HbF) monoklonalt antistof er konjugeret med enten fluorescein isothiocyanat (FITC), R-phycoerythrin (R-PE) eller R-PE konjugeret til indodicarbocyanin-farven Cy5 (TRI-COLOR, TC). Disse reagenser er beregnet til identifikation og efterfølgende tælling af føtale røde blodlegemer.

Life Technologies er blevet opmærksomme på et præstationsproblem, hvor de specifikke partier af Føtal hæmoglobin monoklonalt antistof, som er angivet ovenfor, viser en høj eller en usædvanlig lys baggrund, som potentielt kan medføre fejlagtige (falske positive) resultater.

Vi undersøger i øjeblikket dette problem og de tilknyttede risici. Du skal omgående holde op med at bruge disse partier. Alle andre partier er blevet bestemt til at fungere efter hensigten.

Ud over frivilligt at tilbagekalde de ovennævnte partier som en sikkerhedsforanstaltning har vi indført en produkttilbageholdelse for hele den resterende lagerbeholdning af føtalt hæmoglobin, der er produceret efter de angivne partier, indtil vi har afsluttet vores interne undersøgelse.

Sådan ser du, at der kan opstå fejl på enheden:

I de modtagne klager identificerede kunderne usædvanligt høj eller lys baggrundsfarvning for positive kontroller og prøver. Kunderne anvendte FetalTrol-kittet (R&D Systems, katalognr. FH101) for positive kontroller og observerede øget farvning for FetalTrol Level 1 (negativ) og Level 2 (lav positiv). For disse kontroller var de opnåede værdier højere end de forventede værdier dokumenteret i indlægssedlen for FetalTrol-kittet.

Gennemgå venligst din beholdning med det samme for at fastslå, om du ligger inde med nogen af de ovennævnte materialer. Hvis det er tilfældet, skal du straks ophøre med at bruge disse og kassere dem i overensstemmelse med dine interne procedurer. Bed alle berørte brugere i din facilitet om at gøre det samme. Hvis du har afsendt dette parti til en modtager uden for din facilitet, skal du underrette disse kunder eller faciliteter om denne tilbagekaldelse. Kravene for gennemgang for rapporterede testresultater skal bestemmes af en passende teknisk ekspert. Denne meddelelse skal arkiveres.

Kunder fra EMEA: Udfyld svararket for kunder på følgende side. Send en scannet kopi af svararket sammen med dette brev til dit lokale ordresupportteam. Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til teknisk support på 00 800 5345 5345 Ekstrafunktion 3 eller eurotech@thermofisher.com.

EU's kompetente myndighed har kendskab til denne tilbagekaldelse. Vi værdsætter din hjælp og undskylder for den ulejlighed, som dette kan have forårsaget.

Med venlig hilsen,



Leon Lambry
Seniorchef, kvalitetssikring
Life Sciences Solutions
Thermo Fisher Scientific

EC REP

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

KUNDESVARARK FOR FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE
Bekræftelses- og kvitteringsformular
(Kundesvar er påkrævet)

Produktnavn	Katalognummer	Partinummer
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1873068B
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1915224B
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1626670D

Kundens navn og adresse:

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesinstruktionerne i det brev, som er dateret 05. februar 2018 JA NEJ

Har der været nogen uønskede hændelser i forbindelse med det tilbagekaldte produkt? JA NEJ

Hvis ja, bedes du uddybe:

Jeg har kasseret de berørte produkter: JA NEJ

Hvis "NEJ", bedes du forklare, hvorfor der ikke er blevet taget nogen forholdsregler:

Hvis "JA", bedes du angive antallet af kasserede produkter for hvert katalog-/partinummer i kolonnen længst til højre:

Produktnavn	Katalognummer	Partinummer	Antal kasserede enheder
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1873068B	
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1915224B	
Føtalt hæmoglobin monoklonalt antistof (HBF-1), FITC	MHFH01	1626670D	

Jeg anmoder om følgende:

Bemærk: Nogle tilbagekaldelser garanterer ikke produktudskiftninger.

- Krediter min konto
 Ingen anmodning

Jeg har sendt dette parti til andre faciliteter:

JA NEJ

Hvis JA, har jeg underrettet disse faciliteter om denne tilbagekaldelse:

JA NEJ

Hvis JA: Beskriv underretningsmetoden:

Antal kunder/faciliteter, der er blevet underrettet:

Dato for underretning:

Kundens underskrift som bekræftelse på modtagelse: Dato: _____

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, bedes du kontakte teknisk support:

EMEA på 00 800 5345 5345 Ekstrafunktion 3 eller eurotech@thermofisher.com.