

Origio A/S

Knardrupvej 2  
2760 Maaloev  
DÄNEMARK

15. marts 2019

**MEDDELELSE TIL DISTRIBUTØRER OM MEDICINSK UDSTYR**  
**Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H****Katalognummer: CHA-3**

Kære laboratorieleder

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Microgenics Corporation, som er en del af Thermo Fisher Scientific, foretager en underretning vedrørende produktet Thermo Scientific™ MAS® chemTRAK H. MAS chemTRAK H er beregnet til at blive brugt som en konsistent testprøve til monitoring af analysevilkår i mange bestemmelser på kliniske laboratorier.

**ÅRSAGEN TIL KORREKTIONEN:**

Det lot, der er på markedet, af MAS chemTRAK H, niveau 3 del-nummer: **CHA-3** / lot-nummer: **CHA19073** / EXP: **31-07-2019** viser variabilitet i kuldioxid (CO<sub>2</sub>)-niveauer, hvilket resulterer i, at der i nogle hætteglas opleves høje kuldioxid (CO<sub>2</sub>)-værdier.

**PRODUKTINFORMATION:**

Ifølge vores optegnelser har du købt det produktlot, der er opført i tabel 1.

**Tabel 1**

Produktnavn	Katalognumm er	Lot-nummer
MAS chemTRAK H Assayed, niveau 3	CHA-3	CHA19073

**SUNDHEDSRISIKO:**

Problemet med produktet, som det er beskrevet, forventes ikke at føre til rapportering af fejlagtige klinisk-kemiske testresultater, når enheden anvendes som påtænkt (dvs. som en analyseret kontrol til monitorering af kvantitative analysevilkår i kliniske laboratoriebestemmelser af en hvilken som helst af de anførte analytter). Konklusionen, at variationen mellem hætteglassene af niveau 3-kontrol ikke forventes at forårsage sundhedsskadelige virkninger for patienterne med umiddelbar eller langsigtet rækkevidde, understøttes af følgende:

- Kvantitativ(e) analyse(r) og kalibratorer, der anvendes af klinisk-kemiske laboratorier til analyse af patientserumprøver for CO<sub>2</sub>, påvirkes ikke af det beskrevne produktproblem. Analytiske resultater, der genereres ved brug af kvantitativ analyse, forventes at være præcise og pålidelige.
- Analyseret MAS ChemTRAK H-kontrol har producent-tildelte værdier i produktmærkning for de opførte bestanddele. Disse analytværdier og tilhørende intervaller leveres imidlertid som retningslinjer til slutbrugeren. Det kliniske laboratorium fastlægger sine egne intervaller baseret på egne testsystemer og -kriterier.
- Genopretning af niveau 3-kontrol for CO<sub>2</sub> uden for området i forbindelse med anvendelse af kvantitative analyser til analysebestemmelse vil nemt blive genkendt af det klinisk-kemiske laboratoriums tekniker. Resultater af kvalitetskontrol (QC) skal opfylde laboratoriekriterierne for acceptabilitet, inden patientens testresultater rapporteres. Hvis kontrolværdierne ligger uden for området og ikke opfylder kriterierne for acceptabilitet af den analytiske kørsel, vil "ude af kontrol"-kørslen blive afvist af teknikeren. Dette vil medføre øjeblikkelig korrigerende handling, før patientresultater frigives.
- Afvisning af en "ude af kontrol"-kørsel kan medføre en begrænset forsinkelse i rapporteringen af patientens CO<sub>2</sub>-resultater. En begrænset forsinkelse i rapporteringen af disse klinisk-kemiske resultater forventes imidlertid ikke at påvirke en rettidig patientvurdering/diagnose eller ændre den kliniske behandling af sådanne patienter.

## HANDLINGER, DER SKAL TAGES:

### Handlinger i forbindelse med MAS chemTRAK H (katalognummer CHA-3 / LN CHA19073 / EXP: 31-07-2019

1. Fastslå, om du bruger eller har en lagerbeholdning af de berørte lot af MAS chemTRAK H niveau 3, der er opført i tabel 1.
2. Opbevar en kopi af dette brev i laboratoriets arkiv.
3. Anvend ikke dette lot til analyse af CO<sub>2</sub>. Anvendelse af dette lot til anden analyse, der er beskrevet i brugervejledningen, kan ske i henhold til etablerede laboratoriepraksisser og den brugervejledning, der følger med produktet. Produktet behøver ikke blive returneret.
4. Udfyld venligst bekræftelses- og kvitteringsskemaet, der er vedlagt denne meddelelse, senest 5 dage efter datoen på dette brev, og send det til Thermo Fisher Scientific som angivet i skemaet:
  - +49 (0) 3302 883-819; eller
  - E-mail: [eu-vigilance@thermofisher.com](mailto:eu-vigilance@thermofisher.com).
5. Kontakt kundeservice for eventuelt erstatningsprodukt.
6. Kontakt eventuelt teknisk service vedrørende erstatningsprodukt. Følgende erstatningsprodukter for MAS chemTRAK, niveau 3-lot er til rådighed:

MAS chemTRAK, niveau 3 LN: **CHA20023A / EXP: 29-02-2020**

MAS chemTRAK, niveau 3 LN: **CHA20113A / EXP: 30-11-2020**

Hvis du har brug for at rekvirere et af de ovennævnte lot, skal disse rekvireres gennem de normale kanaler.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse, kan du kontakte Thermo Fisher Scientific Technical Service via:

- **FAX: 888-527-8001 (kun USA) eller +1-510-979-5420 (uden for USA)**
- **TLF.: 1-800-232-3342 (kun USA) eller 510-969-5000 (uden for USA), tryk valgmulighed 2 og herefter valgmulighed 2**
- **E-mail: [mas.controls@thermofisher.com](mailto:mas.controls@thermofisher.com)**

Vi vil bede dig om omgående at tage dig af denne meddelelse. Vi beklager den ulejlighed, som dette kan have forårsaget, og takker for din forståelse.

Med venlig hilsen



David Schultenover, CQE, CPGP  
Sr. Director, Regulatory, Quality and Compliance  
Clinical Diagnostics – Niche Products  
Thermo Fisher Scientific

Vedlagt - Bekræftelses- og kvitteringsskema

**MEDDELELSE TIL DISTRIBUTØRER OM MEDICINSK Udstyr**  
**Bekræftelses- og kvitteringsskema**  
**Svar påkrævet**

Origio A/S

Knardrupvej 2  
 2760 Maaløv  
 DÄNEMARK

**Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H niveau 3**

Katalognumm er	Lot-nummer
CHA-3	CHA19073

Jeg forstår, at dette gælder for hele lagerbeholdningen af det berørte lot, som jeg har modtaget \_\_\_\_\_  
 (initialer)

Jeg har læst og forstået, at jeg ikke skal anvende dette lot til analyse af CO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ (initialer)

**DE UDFYLDTE SVARSKEMAER BEDES RETURNERET TIL FØLGENDE FAXNUMMER  
 +49 (0) 3302 883-819 eller e-mail: [eu-vigilance@thermofisher.com](mailto:eu-vigilance@thermofisher.com)**

**Underskrift for modtagelse: \_\_\_\_\_**

<b>Navn/titel</b>	
<b>Telefon:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>	