

COORDONNÉES DU CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

13 mars 2019

MESURE SUR LE TERRAIN RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H

Référence catalogue : 10014152

Cher Responsable de laboratoire,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Microgenics Corporation, filiale du groupe Thermo Fisher Scientific, émet une notification client concernant le produit Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H. MAS chemTRAK H est destiné à une utilisation comme échantillon d'analyse pour la surveillance des conditions d'analyse dans de nombreuses déterminations de laboratoire clinique.

MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE SUR LE TERRAIN :

Le lot commercialisé de MAS chemTRAK H, Niveau 3, pour système Dimension Vista (Référence : **10014152** / Numéro de lot : **7HQ306** / EXP : **2020/02/29**) présente une variabilité dans les niveaux d'analytes multiples suivants.

- ASAT (Aspartate Aminotransférase)
- ALAT (Alanine Aminotransférase)
- Total Bili (Bilirubine totale)
- Direct Bili (Bilirubine directe)
- TG (Triglycérides)
- HDL (Cholestérol – lipoprotéine de haute densité)
- Cholestérol
- Salicylate

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT :

Nos fichiers indiquent que vous avez acheté le lot de produits figurant dans le tableau 1.

Tableau 1

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot
MAS chemTRAK H pour système Dimension Vista, Niveau 3	10014152	7HQ306

RISQUE POUR LA SANTÉ :

Le problème tel qu'il est décrit ne devrait pas entraîner de résultats d'analyses biochimiques erronés lors de l'utilisation du dispositif dans les conditions prévues (c.-à-d. comme contrôle pour la surveillance des conditions d'analyse quantitative dans les déterminations de laboratoire clinique de l'un des analytes cités). La conclusion selon laquelle la variabilité inter-flacons du Contrôle de Niveau 3 ne devrait pas nuire à la santé des patients, immédiatement ou à long terme, est appuyée par les données suivantes :

- Le Contrôle MAS ChemTRAK H analysé a des valeurs spécifiques Vista attribuées par le fabricant dans la notice des constituants énumérés. Néanmoins, ces valeurs d'analytes et les plages correspondantes sont fournies à titre indicatif à l'utilisateur final ; le laboratoire clinique fixe ses propres plages en fonction de ses systèmes et critères.
- La récupération hors-plage du contrôle de Niveau 3 pour l'ASAT, l'ALAT, la Total Bili, la Direct Bili, les Triglycérides, l'HDL, le Cholestérol et le Salicylate lors de l'utilisation avec des analyses quantitatives pour la détermination des analytes sera reconnue par le technicien du laboratoire de biochimie. Les résultats du contrôle de la qualité (QC) doivent respecter les critères d'acceptabilité du laboratoire avant que les résultats du patient fassent l'objet d'un compte-rendu. Si les valeurs du contrôle sont hors-plage et ne remplissent pas les critères d'acceptabilité de l'analyse, elles seront déclarées « hors contrôle » et seront refusées par le technicien. Cela exigera une action corrective immédiate avant que les résultats du patient soient rapportés.
- Le refus d'une analyse « hors contrôle » peut entraîner un retard de compte-rendu des résultats d'ASAT, ALAT, Total Bili, Direct Bili, TG, HDL, Cholestérol et Salicylate. Néanmoins, un retard dans l'élaboration du compte-rendu de ces résultats de biochimie ne devrait pas affecter l'évaluation/le diagnostic du patient ni altérer la prise en charge de ces patients.

MESURES DEVANT ÊTRE PRISES :

1. Déterminez si vous utilisez ou avez en stock les lots concernés de MAS chemTRAK H (énumérés dans le tableau 1).
2. Conservez une copie de la présente lettre pour les dossiers de votre laboratoire.
3. N'utilisez pas ce lot pour le dosage des analytes suivants : ASAT (Aspartate Aminotransférase), ALAT (Alanine Aminotransférase), Total Bili (Bilirubine totale), Direct Bili (Bilirubine directe), TG (Triglycérides), HDL (Cholestérol – lipoprotéine de haute densité), Cholestérol, Salicylate. L'utilisation de ce lot pour les autres analyses stipulées dans le mode d'emploi se fera selon les pratiques de laboratoire établies et le mode d'emploi accompagnant le produit. Il n'est pas nécessaire de retourner ce produit.
4. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception joint à la présente notification et le retourner dans les 5 jours aux Thermo Fisher Scientific :
 - +49 (0) 3302 883-819 ; ou
 - E-mail : eu-vigilance@thermofisher.com.
5. Contactez le service client pour obtenir des produits de rechange si nécessaire.
6. Contactez les services techniques pour obtenir des produits de rechange si nécessaire. Le lot de rechange de MAS chemTRAK suivant est disponible.

MAS chemTRAK, Niveau 3 LN : 8EQ306 / EXP : 2020-11-30.

Pour demander l'un des lots ci-dessus, veuillez utiliser les canaux habituels.

Si vous avez des questions concernant cette notification sur le terrain, contactez le service technique de Thermo Fisher Scientific :

- **FAX : 888-527-8001 (États-Unis uniquement) ou +1-510-979-5420 (reste du monde)**
- **TÉLÉPHONE : 1-800-232-3342 (États-Unis uniquement) ou 510-969-5000 (reste du monde) et appuyez sur la touche 2 puis 2**
- **E-mail : mas.controls@thermofisher.com**

POUR LA FRANCE, vous pouvez contacter la Hotline par téléphone +33 (0)1 40 86 65 24 ou par email : Hotline.CDD.FRASS@thermofisher.com.

Nous vous remercions de porter une attention immédiate à cette notification sur le terrain. Veuillez nous excuser pour la gêne que cette situation a pu vous causer et nous vous remercions de votre compréhension. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service technique au 1-800-232-3342 (États-Unis uniquement) ou 510-969-5000 (reste du monde) et appuyez sur la touche 2 puis 2. L'adresse e-mail est mas.controls@thermofisher.com

Cordialement,



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

PJ - Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE À LA NOTIFICATION SUR LE TERRAIN RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire d'accusé de réception
Réponse requise

COORDONNÉES DU CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK H Niveau 3

Référence catalogue	Numéro de lot
10014152	7HQ306

Je comprends que cette mesure s'applique à l'ensemble du stock de lot affecté que j'ai reçu
 _____(initiales)

J'ai lu et compris que je ne devais pas utiliser pas ce lot pour le dosage des analytes suivants : ASAT (Aspartate Aminotransférase), ALAT (Alanine Aminotransférase), Total Bili (Bilirubine totale), Direct Bili (Bilirubine directe), TG (Triglycérides), HDL (Cholestérol – lipoprotéine de haute densité), Cholestérol, Salicylate. _____ (initiales)

VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE COMPLÉTÉS AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT +49 (0) 3302 883-819 ou par e-mail : eu-vigilance@thermofisher.com

Signature de l'accusé de réception : _____

Nom/Titre :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	