

MESURE SUR LE TERRAIN RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Thermo Scientific™ MAS™ chemTRAK HRéférence catalogue : **CHA-3**

14 mars 2019

COORDONNÉES DU CLIENT

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, référence : **CHA-3** / Numéro de lot : **CHA19073** / EXP : **2019-07-31** présente une variabilité des niveaux de dioxyde de carbone (CO₂) qui engendre des valeurs de dioxyde de carbone (CO₂) élevées dans certains échantillons.

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 Assayed, Niveau 3	CHA-3	CHA19073

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 :

- Les dosages quantitatifs et les calibreurs utilisés par les laboratoires de biochimie pour doser le CO₂ dans les échantillons de sérum ne sont pas affectés par le problème cité ; les résultats d'analyse devraient être exacts et fiables.
- Le Contrôle MAS ChemTRAK H analysé a des valeurs 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 le CO₂ 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 de CO2. 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 :

Actions pour MAS chemTRAK H (Référence CHA-3 / LN CHA19073 / EXP : 2019-07-31)

1. Déterminez si vous utilisez ou avez en stock les lots concernés de MAS chemTRAK H Niveau 3 (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 du CO2. 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 à 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. Les lots de rechange de MAS chemTRAK, Niveau 3 suivants sont disponibles.

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

MAS chemTRAK, Niveau 3 LN : **CHA20113A / 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.

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

XXXXXXXX

Thermo Scientific™ MAST™ chemTRAK H Niveau 3

Référence catalogue	Numéro de lot
CHA-3	CHA19073

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 du CO2. _____ (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 :	