

16 oktober 2025

**URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING  
(FSCA 01-25-M)  
ACTIE VEREIST****Thermo Fisher Scientific MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole****Geachte klant,**

Deze brief dient om u te informeren dat Microgenics Corporation, onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc., een corrigerende maatregel inzake veiligheid in de praktijk uitvoert voor de onderstaande producten voor in-vitro-diagnostiek (tabel 1). Volgens onze gegevens hebt u eenheden van het getroffen product gekocht. Lees deze informatie zorgvuldig door.

Tabel 1: lijst met producten

Productbeschrijving	Catalogus-nummer	Partij-nummer	Houdbaarheidsdatum (DD-MM-JJJJ)	UDI
MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole	OCRD-UL	OCRD2704U	30-04-2027	00884883011946
	OCRD-L	OCRD2704L		00884883011953
	OCRD-101	OCRD27041		00884883011960
	OCRD-202	OCRD27042		00884883011977
	OCRD-303	OCRD27043		00884883011984
	OCRD-SP	OCRD2704S		00884883011991
	OCRD-MP	OCRD2704M		00884883012004

**Beoogd doel**

Thermo Fisher Scientific MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole is bedoeld voor gebruik in het klinisch laboratorium als een getest controleserum voor het bewaken van assayomstandigheden met betrekking tot cardiale en geassocieerde kritische markerbepalingen.

**REDEN VOOR ACTIE IN DE PRAKTIJK EN BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM**

Microgenics Corporation roept het product MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole terug omdat we klachten hebben ontvangen van klanten die variabiliteit melden van injectieflacon tot injectieflacon bij gebruik van de controle met zeer gevoelige troponine I-assays. Er zijn geen andere analyten gemeld die variabiliteit tussen injectieflacons vertonen. Dit waargenomen probleem is van toepassing op klanten die het in tabel 1 vermelde product hebben gekocht en het product gebruiken met zeer gevoelige troponine I-testen. Dit probleem kan leiden tot vertraging bij het rapporteren van patiëntresultaten.

## **RISICO'S VOOR DE GEZONDHEID/EFFECTEN OP RESULTATEN VOOR DE PATIËNT**

Beoordeling van het gezondheidsrisico, uitgevoerd door een arts van de geneeskundige dienst, heeft vastgesteld dat als er sprake is van een vertraging in de rapportage van patiëntresultaten, er een kleine kans is op een ernstige bijwerking in de gehele populatie die het apparaat gebruikt. In de populatie die het grootste risico loopt worden geen ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid verwacht door de vertraging bij het rapporteren van resultaten. Er is geen risico dat onjuiste resultaten worden gemeld.

## **DOOR FABRIKANT ONDERNOMEN ACTIE**

Microgenics Corporation onderzoekt de hoofdoorzaak van de gemelde variabiliteit van injectieflacon tot injectieflacon bij het gebruik van zeer gevoelige troponine I-assays en zal de nodige acties ondernemen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

## **DOOR GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE**

1. Als u gebruiker bent van de zeer gevoelige troponine I-assay, bepaal dan of u een inventarisatie heeft van de betreffende partijen van MAS® Omni•CARDIO™-controle, zoals vermeld in tabel 1. Zoals gemeld in de gebruiksaanwijzing, dienen de door instrumenten gemeten waarden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn ze bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van hun eigen gemiddelden en bereiken.
2. U kunt controles blijven gebruiken die voldoen aan de prestatievereisten van uw laboratorium.
3. Als de variabiliteit van het materiaal de specificatie van uw laboratorium overschrijdt, voer het materiaal dan af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale regelgeving. Neem na verwijdering van het materiaal contact op met "THERMO FISHER DIAGNOSTICS SAS" voor een tegoed.
4. Klanten die het betreffende product gebruiken met standaard/gewone troponine I-assays, kunnen het product blijven gebruiken zolang het voldoet aan de specificaties van hun laboratorium en zolang ze de prestaties van troponine I blijven controleren in MAS® Omni•CARDIO™-controle.
5. Deze veiligheidsmededeling moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie of een andere organisatie waar de mogelijk getroffen partijen naar zijn overgebracht.
6. Bewaar een kopie van deze brief voor uw laboratoriumdossier.
7. Vul het antwoordformulier voor mededeling dat bij deze melding is gevoegd binnen 10 dagen na de datum van deze brief in en stuur het naar uw Distributeur volgens de instructies in het formulier naar [cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com](mailto:cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com)

Als u nog vragen heeft over deze mededeling, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Thermo Fisher Scientific

[cdd.support.france@thermofisher.com](mailto:cdd.support.france@thermofisher.com)

Phone: 04 66 36 52 37

## DOOR DISTRIBUTEUR TE ONDERNEMEN ACTIES

1. Breng uw klanten op de hoogte van deze veiligheidsmededeling aan de hand van deze mededeling en vraag hen om een antwoord via uw contactgegevens.
2. Voor uw gemak bieden we een sjabloon voor een antwoordformulier voor klanten aan als Word-document. Zet deze brief op uw eigen briefpapier en noteer de antwoorden van uw klanten op dat antwoordformulier voor klanten. Houd er rekening mee dat klanten hun antwoord rechtstreeks via uw contactgegevens moeten geven.
3. Informeer gebruikers van de zeer gevoelige troponine I-assay om te bepalen of u een overzicht heeft van de betreffende partijen van MAS® Omni-CARDIO™-controle, zoals vermeld in tabel 1. Zoals gemeld in de gebruiksaanwijzing, dienen de door instrumenten gemeten waarden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn ze bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van hun eigen gemiddelden en bereiken.
4. Ze kunnen controles blijven gebruiken die voldoen aan de prestatievereisten van hun laboratorium.
5. Als de variabiliteit van het materiaal de specificatie van hun laboratorium overschrijdt, voer het materiaal dan af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale regelgeving. Neem na het weggooien van het materiaal contact op met uw verkoper voor een tegoed.
6. Klanten die het betreffende product gebruiken met standaard/gewone troponine I-assays, kunnen het product blijven gebruiken zolang het voldoet aan de specificaties van hun laboratorium en zolang ze de prestaties van troponine I blijven controleren in MAS® Omni-CARDIO™-controle.
7. Bewaar een dossier van alle responsformulieren voor veiligheidsmededelingen. Indien nodig, zoals op verzoek van een regelgevende instantie, zullen we vragen om kopieën van deze dossiers aan ons te verstrekken.
8. Vul het antwoordformulier voor veiligheidsmededeling dat bij dit bericht is gevoegd binnen 10 dagen na de datum van deze brief in en stuur het terug naar Thermo Fisher volgens de instructies in het formulier naar [microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com](mailto:microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com)  
Als u nog vragen heeft over deze veiligheidsmededeling, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Thermo Fisher Scientific op het gratis nummer 1-800-232-3342 (alleen VS en Canada) of +1 510-979-5000 (internationaal), optie 2 en vervolgens optie 3 of via e-mail: [Techservice.mgc@thermofisher.com](mailto:Techservice.mgc@thermofisher.com)

We stellen uw onmiddellijke aandacht voor deze veiligheidsmededeling op prijs. Verspreid deze informatie onmiddellijk onder alle medewerkers die met dit probleem te maken kunnen krijgen. We bieden u onze excuses aan voor het ongemak dat hierdoor mogelijk is ontstaan en danken u voor uw begrip voor deze actie om de veiligheid en tevredenheid van onze klanten te garanderen.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted contact information]



**ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING VOOR KLANTEN  
(FSCA 01-25-M)**

**Thermo Fisher Scientific MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole**

- Ik bevestig dat ik de bijgevoegde instructies voor veiligheidsmeldingen heb gelezen, begrepen en dat ik actie heb ondernomen.
- Ik ben een distributeur van het betrokken product met de zeer gevoelige troponine I-assays en ik begrijp dat deze veiligheidsmededeling van toepassing is op het medische hulpmiddel dat in de onderstaande tabel staat.

Productbeschrijving	Catalogus-nummer	Partij-nummer	Houdbaarheidsdatum (DD-MM-JJJJ)	UDI
MAS® Omni•CARDIO™ vloeistofassay geïntegreerde hartcontrole	OCRD-UL	OCRD2704U	30-04-2027	00884883011946
	OCRD-L	OCRD2704L		00884883011953
	OCRD-101	OCRD27041		00884883011960
	OCRD-202	OCRD27042		00884883011977
	OCRD-303	OCRD27043		00884883011984
	OCRD-SP	OCRD2704S		00884883011991
	OCRD-MP	OCRD2704M		00884883012004

Heeft u enige kennis van ongewenste medische voorvallen in verband met de producten die in deze veiligheidsmelding worden vermeld?

- Ja       Nee

Zo ja, leg dit uit en neem contact op met [MGC-FSCA@thermofisher.com](mailto:MGC-FSCA@thermofisher.com)

**GELIEVE HET INGEVULDE EN ONDERTEKENDE FORMULIER TE RETOURNEREN BINNEN 10 DAGEN ONTVANGSTBEWIJS naar e-mail: [cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com](mailto:cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com)**

<b>Naam/functie:</b>	
<b>Datum:</b>	
<b>Bedrijf/instituut:</b>	
<b>Telefoon:</b>	
<b>E-mail:</b>	
<b>Handtekening:</b>	

Het is belangrijk dat uw organisatie actie onderneemt zoals beschreven in deze brief en ook onmiddellijk antwoordt met behulp van dit antwoordformulier. Uw antwoord is bewijs dat de wetenschappelijke en regelgevende instanties van Thermo Fisher nodig hebben om de voortgang te controleren.