

03.01.2024

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANE DZIAŁANIA
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42 rev 01**Drogi Kliencie,**

celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że Thermo Fisher Scientific Oy, część Thermo Fisher Scientific Inc., prowadzi działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) w odniesieniu do produktów do diagnostyki *in vitro* wymienionych poniżej (Tabela 1). Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo jednostki produktów, których dotyczy problem. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Tabela 1: Lista produktów.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności (DD.MM.RRRR)	UDI
Urea	981954	W341	31.01.2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W341
		W407	31.01.2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W407
		W514	31.03.2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W514
		W546	31.03.2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W546
		W739	30.04.2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W739
		W831	30.04.2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W831
		W955	30.06.2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W955
		W921	30.06.2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W921

Przeznaczenie:

Do stosowania w diagnostyce *in vitro* do ilościowego oznaczania stężenia mocznika w ludzkiej surowicy, osoczu lub moczu za pomocą analizatorów Thermo Scientific™ Indiko™ i Konelab™. Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

POWÓD DZIAŁAŃ

Stwierdzono, że poziom absorpcji niektórych partii produktów zawierających mocznik zmniejsza się z biegiem czasu. Zmniejszona absorpcja może skutkować zmniejszoną liniowością i stwarzać ryzyko fałszywie zaniżonych wyników.

OPIS PROBLEMU

W wyniku wewnętrznego badania firma Thermo Fisher Scientific Oy odkryła, że poziom absorpcji niektórych partii mocznika (patrz Tabela 1) zmniejsza się z czasem. Zmniejszona absorpcja może skutkować zmniejszoną liniowością w górnym zakresie pomiarowym mocznika. Zmniejszona liniowość może skutkować fałszywie zaniżonym wynikiem. Problem jest powiązany z konkretną partią surowca użytego do produkcji objętych problemem partii produktu zawierającego mocznik. Nie ma powodu kwestionować działania innych serii produktów

Jeżeli absorbancja spadnie poniżej ustalonego limitu, wynik próbki zostanie oznaczony jako "Init abs. low" (komunikat o błędzie). W niektórych przypadkach może zostać wyświetlony dodatkowy komunikat o błędzie „Linearity”. Równocześnie z tymi komunikatami o błędach, akceptacja automatyczna wyniku zostaje zmieniona na akceptację ręczną.

Wyniki próbek pacjentów z komunikatem o błędzie „Init abs. low” lub „Init abs. low” oraz „Linearity” nie powinny być zgłaszane, ponieważ wyniki mogą być fałszywie zaniżone. Wyniki kontroli jakości nie powinny być akceptowane, jeśli wystąpiły błędy. Jeżeli wyniki kontroli jakości nie są akceptowalne, nie należy analizować próbek pacjentów. Jeżeli nie wystąpiły żadne błędy, nie ma powodu kwestionować wyników próbki pacjenta ani wyników kontroli jakości.

RYZYKO DLA ZDROWIA / WPŁYW NA WYNIKI PACJENTA

Zmniejszona absorbancja może skutkować zmniejszoną liniowością i stwarzać ryzyko fałszywie zaniżonych wyników pacjenta. Ryzyko dla zdrowia wynikające z fałszywie zaniżonego wyniku mocznika w surowicy lub osoczu uważa się za niskie. Nie oczekuje się, że fałszywie obniżony wynik pomiaru mocznika w moczu będzie stwarzał ryzyko dla zdrowia.

Nie ma powodu kwestionować wyników próbki pacjenta ani wyników kontroli jakości, jeśli nie zostały wyświetlone żadne komunikaty o błędach.

Jak dotąd nie zgłoszono żadnych incydentów ani obrażeń u pacjentów.

DZIAŁANIE PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA

1. Thermo Fisher Scientific Oy bada przyczynę tego błędu.
2. Zapewnimy bezpłatną wymianę wszelkich wyrzuconych produktów objętych zakresem FSCA.
3. Podejmiemy niezbędne działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.
4. Thermo Fisher Scientific Oy poinformowało odpowiednie agencje regulacyjne, w tym w Unii Europejskiej, Norwegii, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii i Kanadzie, o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

DZIAŁANIA, KTÓRE MUSI PODJĄĆ UŻYTKOWNIK

1. Należy pamiętać, że notatka dotyczy wyżej wymienionych (Tabela 1) produktów Thermo Fisher Scientific.
2. Można używać produktów, których dotyczy notatka, do czasu dostępności partii zamienniej w następujący sposób:
 - A. Jeżeli nie zostaną wyświetlone żadne komunikaty o błędach, można bezpiecznie używać produktu zawierającego mocznik do czasu otrzymania partii zamienniej.
 - B. W przypadku pojawienia się komunikatu o błędzie „Init abs. low” lub „Init abs. low” i „Linearity” łącznie dla partii, których dotyczy problem, nie należy wykorzystywać wyników testu i nie należy ich zgłaszać. Prosimy o wyrzucenie pozostałych zapasów danego produktu.
3. Prosimy o kontakt z przedstawicielem* firmy Thermo Fisher Scientific w celu bezpłatnej wymiany wyrzuconego produktu w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa za pośrednictwem zwykłego kanału składania zamówień.
4. Jeśli to konieczne, należy skontaktować się ze swoim lekarzem w celu oceny dalszych działań.
5. Jeśli to konieczne, należy zachować kopię tego pisma w dokumentacji swojego laboratorium.
6. Należy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i odesłać go w ciągu 5 dni od daty wysłania pisma do przedstawiciela* Thermo Fisher Scientific zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.

***Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością , ul. Polska 114, 60-401 Poznań, tel. +48 61 84 74 637, incydenty@argenta.com.pl**

DZIAŁANIA, KTÓRE PODEJMUJE DYSTRYBUTOR

1. Należy powiadomić swoich klientów o niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, korzystając z niniejszej Notatki bezpieczeństwa i poprosić o przesłanie odpowiedzi na dane kontaktowe dystrybutora (**adnotacja dystrybutora: incydenty@argenta.com.pl**). Wszelkie zdarzenia niepożądane odnotowane w odpowiedzi należy natychmiast zgłosić do działu wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com
2. Należy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i odesłać go w ciągu 10 dni od daty wysłania pisma na adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com
3. Jeśli Ty lub Twoi klienci macie na stanie zestawy, których dotyczy problem, prosimy o kontakt z działem wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy pod adresem system.support.fi@thermofisher.com, podając w temacie wiadomości e-mail „QARA-INFO-42”, aby uzyskać informacje na temat produktów zamiennych.
4. Należy prowadzić rejestr wszystkich działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz formularze odpowiedzi. Jeśli będzie to konieczne, np. na żądanie Agencji Regulacyjnej, poprosimy o dostarczenie nam kopii tych zapisów.
5. W przypadku dystrybutorów spoza Unii Europejskiej Twoim obowiązkiem jest powiadomienie lokalnego organu regulacyjnego o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Jesteśmy wdzięczni za natychmiastowe zwrócenie uwagi na niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o natychmiastowe przekazanie tej informacji wszystkim pracownikom, których może dotyczyć ten problem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła to spowodować, i dziękujemy za zrozumienie podczas podejmowania działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa i satysfakcji klientów.

Z poważaniem



*Podpisano elektronicznie
przez: Rina Wahlroos
Powód: Approver of the GxP
document
Data: 3 stycznia 2024 12:30 GMT+2*

Rina Wahlroos
(podpis nieczytelny)

Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division

(Dyrektor ds. zapewnienia jakości
i zgodności z przepisami
Thermo Fisher Scientific Oy
Zakład Biomarkerów, Automatyki
i Oprzyrządowania
Wydział Diagnostyki Klinicznej)

FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM
FORMULARZ ODPOWIEDZI NA INFORMACJĘ O BEZPIECZEŃSTWIE
 Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
 QARA-INFO-42

I confirm I have read, understand, and taken action according to the attached Medical Device Field Safety Notice instructions **(Potwierdzam, że przeczytałem, zrozumiałem i podjąłem działania zgodnie z załączoną instrukcją dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego.)**

I understand that this applies to the medical device listed in Table 1 that I have received **(Rozumiem, że dotyczy to wyrobu medycznego wymienionego w Tabeli 1, który otrzymałem).**

Product Name (Nazwa produktu)	Catalog Number (Numer katalogowy)	Lot Number (Numer serii)	Expiration Date (DD.MM.YYYY) (Data ważności DD.MM.RRRR)	UDI
Urea	981954	W341	31.01.2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W341
		W407	31.01.2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W407
		W514	31.03.2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W514
		W546	31.03.2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W546
		W739	30.04.2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W739
		W831	30.04.2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W831
		W955	30.06.2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W955
		W921	30.06.2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W921

Do you have any knowledge of adverse medical events associated with the products listed in this Medical Device Recall/Field Safety Notice?

Czy posiadasz jakąkolwiek wiedzę na temat niepożądanych zdarzeń medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszym zawiadomieniu o wycofaniu wyrobu medycznego/bezpieczeństwie stosowania produktu?

Yes (TAK) No (NIE)

If yes, please explain:

(Jeżeli TAK,

wyjaśnij: _____

and Contact

oraz skontaktuj się z Argenta Sp. z o.o., ul. Polska 114, 60-401 Poznań, +48 61 84 74 637, incydenty@argenta.com.pl)

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA W CIĄGU 5 DNI OD OTRZYMANIA NA NASTĘPUJĄCY E-MAIL: incydenty@argenta.com.pl

Nazwisko/stanowisko:	
Data:	
Firma/instytucja:	
Telefon:	
Email:	
Fax: (opcjonalnie)	
Podpis:	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w niniejszym piśmie i niezwłocznie udzieliła odpowiedzi, korzystając z niniejszego formularza odpowiedzi. Twoja odpowiedź stanowi dowód, którego władze naukowe i regulacyjne firmy Thermo Fisher potrzebują do monitorowania postępów.