

**PILNE — komunikat dotyczący bezpieczeństwa**

**Kalibrator takrolimusu Thermo Scientific™ QMS®**

**Numer katalogowy: 10015573; numer partii 74085025, 74175462, 74267412, 73925326, 73767734 i 73712031**

4 lipca 2022 r.

Szanowny Kliencie

Z naszych danych wynika, że w przeszłości zakupili Państwo kalibrator takrolimusu Thermo Scientific™ QMS®, numer katalogowy 10015573, numer partii 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 i 73712031.

Celem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa jest poinformowanie Państwa, że Microgenics Corporation, oddział Thermo Fisher Scientific, prowadzi działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania tych sześciu (6) partii kalibratora takrolimusu Thermo Scientific™ QMS®. Zestaw kalibratorów takrolimusu QMS® jest przeznaczony do kalibracji testu immunologicznego takrolimusu QMS®.

Test immunologiczny takrolimusu Thermo Scientific™ QMS® **Tacrolimus Immunoassay** jest przeznaczony do ilościowego oznaczania takrolimusu w pełnej krwi ludzkiej na automatycznych analizatorach chemii klinicznej. Uzyskane wyniki są wykorzystywane jako wsparcie w leczeniu pacjentów z przeszczepami nerek, wątroby i serca, u których stosowana jest terapia takrolimusem. To urządzenie do diagnostyki in vitro jest przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego w warunkach klinicznych.

**PRZYCZYNA wydania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa:**

Dzięki wewnętrznemu badaniu skarg na podwyższone wyniki obserwowane przy użyciu testu **QMS® Tacrolimus Immunoassay** firma Thermo Fisher stwierdziła, że problem dotyczy kalibratora takrolimusu Thermo Scientific™ QMS®, numer katalogowy 10015573, numery partii 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 i 73712031. Partie 74267412, 74175462 odzyskują od 85 do 93% wartości docelowych (jak pokazano w poniższej tabeli), co prowadzi do uzyskiwania podwyższonych wskaźników wyników pacjenta. Otrzymaliśmy skargi związane ze zmianą postępowania z pacjentami, jednak na podstawie badań wewnętrznych stwierdziliśmy, że średni poziom odchylenia zaobserwowanego w przypadku próbek pacjentów wynosił około 8% w porównaniu z prawidłowo przydzielonymi partiami kalibratorów. W instrukcjach testu immunologicznego takrolimusu QMS® zaleca się przeprowadzanie WIĘKSZEJ liczby kontroli diagnostycznych Rap/Tac/CsA w celu kontrolowania jakości testu. Ponieważ jednak te materiały QC są wartością przypisaną do stosowania kalibratorów takrolimusu QMS, to błąd ten nie zostałby zidentyfikowany na podstawie wyników kontroli poza zakresem w przypadku laboratoriów korzystających z tego materiału QC (lub innych dostępnych komercyjnie materiałów kontrolnych stron trzecich, które zostałyby podobnie przypisane do stosowania partii kalibratorów, których dotyczy problem). Ustalenia poczynione na podstawie badania głównej przyczyny zjawiska wskazują, że przesunięcie wyników jest związane ze zmianą procesu testowania umocowania kalibratora, co spowodowało wprowadzenie błędu do jego wartości (w tabeli poniżej znajdują się wartości odzysku kalibratora w stosunku do wartości docelowej). Kalibratory te zostały następnie użyte do wyprodukowania wyżej wymienionych partii kalibratorów.

Numer katalogowy kalibratora takrolimusu QMS 10015573				
Numer partii / data ważności zestawu kalibratora takrolimusu QMS	74267412 / Data ważności 12 maja 2022 r.		74175462 / Data ważności 10 marca 2022 r.	
Poziom kalibratora	Wartość docelowa (ng/ml)	Cascadion LC/MS Odzysk (ng/ml)	Wartość docelowa (ng/ml)	Cascadion LC/MS Odzysk (ng/ml)
Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 1	0	0	0	0
Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 2	2	1,8	2	1,7

Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 3	5	4,5	5	4,3
Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 4	10	9,2	10	8,6
Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 5	20	18,6	20	17,4
Kalibrator takrolimusu QMS, poziom 6	30	27,3	30	26,3

Tabela 1 Do tego badania dostępne były tylko partie 74267412 i 74175462; brak danych dotyczących partii 74085025, 73925326, 73767734 i 73712031. Wszystkie partie zostały objęte decyzją o wycofaniu.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa został wydany w wyniku powzięcia działań korygujących w odniesieniu do kalibratora takrolimusu Thermo Scientific™ QMS®, numer katalogowy 10015573, numery partii 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 i 73712031.

**ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA:** monitorowanie terapeutycznej dawki takrolimusu jest niezbędne do bezpiecznego stosowania leku w celu zminimalizowania efektów ubocznych i zapewnienia odpowiedniej immunosupresji, co pomoże uniknąć epizodów odrzucania narządów. Podwyższone wskazania wyników pacjenta mogą powodować błędne obniżenie dawki leku przez lekarza.

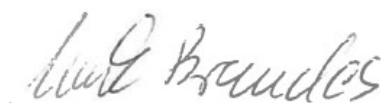
#### DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA:

- Stwierdzić, czy użyto lub czy znajduje się na stanie kalibrator takrolimusu QMS®, numer katalogowy 10015573, numer partii 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 lub 73712031. Ważność wszystkich kalibratorów takrolimusu QMS®, numer katalogowy 10015573, numery partii 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 i 73712031 wygasa.
- Jeśli jeszcze nie nastąpiło wygaśnięcie ważności wyżej wymienionych partii, należy przejść na nowe partie, które zostały skorygowane. W przypadku partii 74395275 i 74459127 zastosowano korektę testowania i są one obecnie dostępne w magazynach.
- Zutilizować wszelkie pozostałe partie, których dotyczy problem, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.
- Poinformować wszystkich lekarzy/klinicystów, którzy otrzymali partie dotknięte problemem, o możliwości uzyskiwania podwyższonych wyników u pacjentów.
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, do której zostały przekazane serie kalibratorów potencjalnie dotknięte problemem.
- Omówić potrzebę ponownego przeanalizowania wyników badań z dyrektorem laboratorium klinicznego i lekarzem prowadzącym leczenie.
- Kopię niniejszego pisma należy zachować w dokumentacji laboratorium.
- Jeśli konieczna jest pomoc przy wymianie partii (bezpłatnie), proszę się skontaktować z serwisem technicznym.
- Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i odbioru, dołączonego do niniejszego powiadomienia, i przesłanie go w ciągu 5 dni od daty doręczenia niniejszego pisma, na adres e-mail: [microgenicsBVC0KG.regulatory@thermofisher.com](mailto:microgenicsBVC0KG.regulatory@thermofisher.com).
- W razie dodatkowych pytań dotyczących tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Thermo Fisher Scientific:
  - **FAKS: 888-527-8001 (tylko USA) lub +1-510-979-5420 (poza USA)**
  - **TELEFON: (+1)-800-232-3342, następnie wybrać opcję 2 i kolejno – znów opcję 2, lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem krajowym.**
  - **E-mail: [TechService.mgc@thermofisher.com](mailto:TechService.mgc@thermofisher.com)**

O niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa powiadomiono właściwą Agencję Nadzoru.

Prosimy o bezzwłoczne zapoznanie się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł on spowodować. Firma Thermo Fisher Scientific jest zaangażowana w dostarczanie innowacyjnych produktów wysokiej jakości do Państwa użytku i podejmuje niezbędne działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu. W razie pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu Technicznego pod numerem +1-800-232-3342, opcja 2, a następnie znów opcja 2, lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [TechService.mgc@thermofisher.com](mailto:TechService.mgc@thermofisher.com).

Z poważaniem,



Mark Brandes

Starszy menedżer ds. jakości  
Clinical Diagnostics – Niche Products  
Thermo Fisher Scientific

Załącznik – formularz potwierdzenia i odbioru

**ODPOWIEDŹ NA KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA**  
**Wymagany formularz**  
**potwierdzenia i odbioru**

DANE KLIENTA

**Kalibrator testu immunologicznego takrolimusu Thermo Scientific™ QMS**

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer partii
10015573	<b>Thermo Scientific™ Kalibrator takrolimusu QMS®</b>	74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734, 73712031

Rozumiem, że dotyczy to wszystkich partii dotkniętych problemem, które otrzymaliśmy:     KG (parafka)

Czy wystąpiły jakieś niepożądane zdarzenia medyczne związane z produktem wymienionym w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa? Tak      Nie     

Jeśli tak, proszę je opisać:

---



---

Przeczytałem(-am) i rozumiem, że nie powinienem/powinnam używać tych partii do weryfikacji działania zestawu do testu immunologicznego takrolimusu QMS:      (parafka) KG

**PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONYCH FORMULARZY ODPOWIEDZI wraz z imieniem, nazwiskiem, telefonem, adresem e-mail, nazwą firmy i adresem NA NASTĘPUJĄCY ADRES E-MAIL: [microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com](mailto:microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com)**

Podpis przyjmującego:     

<b>Imię i nazwisko/Stano- wisko:</b>	Katarzyna Górzna
<b>Telefon:</b>	+48 502 190 982
<b>Adres e-mail:</b>	k.gorzna@argenta.com.pl
<b>Nazwa Firmy</b>	Argenta Sp. z o.o.
<b>Adres dostawy</b>	<b>Ulica i numer domu: Polska 114</b>
	<b>Kod pocztowy, miejscowość: 60-401 Poznań</b>

Koordinator ds. Regulatory Affairs  
Audytor Jakości

Katarzyna Górzna

