

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**WYMAGANE DZIAŁANIA**

**Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubin Total (DCA)**  
**Zmniejszony zakres liniowości**

01.06.2023 r.

**Szanowni Klienci!**

Niniejszym zawiadamiamy, że firma Thermo Fisher Scientific Oy, będąca częścią firmy Thermo Fisher Scientific Inc., przeprowadza zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów do diagnostyki in vitro wymienionych poniżej (tabela 1). Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo produkty, których dotyczy problem.

**PRZYCZYNA ZEWNĘTRZNEGO DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO:**

Stwierdzono, że liniowość oznaczenia Bilirubin Total (DCA) jest zmniejszona w pobliżu górnego końca podstawowego zakresu pomiarowego. Zmniejszona liniowość stwarza ryzyko fałszywego zaniżenia wyników pacjentów.

**Tabela 1.** Informacje o produkcie

Nazwa produktu	Kod produktu	Partia	Termin ważności
Bilirubin Total (DCA) Bilirubina całkowita (DCA)	981952	V781	2023-06
		VA38	2023-07
		VB94	2023-09
		W154	2023-12
		W267	2023-12

Test Bilirubin Total (DCA) jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce in vitro do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej w ludzkiej surowicy i ludzkim osoczu przy użyciu analizatorów Indiko™ i Konelab™ firmy Thermo Scientific™.

**OPIS PROBLEMU**

W wyniku wewnętrznego dochodzenia firma Thermo Fisher Scientific Oy stwierdziła, że liniowość oznaczenia Bilirubin Total (DCA) (kod produktu 981952) jest zmniejszona w pobliżu górnego końca (450–500 µmol/l) podstawowego zakresu pomiarowego bilirubiny całkowitej. Zmniejszona liniowość może powodować, że zgłaszane wyniki testu z próbek pacjentów, w których stężenie bilirubiny całkowitej mieści się w tym zakresie, będą zaniżone. W wyniku tego spostrzeżenia granica testu/rozcieńczenia dla oznaczenia zostaje obniżona z obecnych 500 µmol/l do 400 µmol/l, aby zapewnione było badanie próbek nierozcieńczonych w zakresie liniowości.

W toku tego samego dochodzenia stwierdzono również, że w instrukcji używania oznaczenia Bilirubin Total (DCA) nie wskazano wystarczająco wyraźnie, że przewidziane używanie produktu jest ograniczone do próbek ludzkiej surowicy i ludzkiego osocza osób dorosłych. W reakcji na to spostrzeżenie instrukcja używania oznaczenia Bilirubin Total (DCA) zostaje zmodyfikowana tak, by wyjaśniała, że nie zwalidowano jego skuteczności na próbkach od noworodków.

### **WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW**

Ryzyko wystąpienia szkód dla dorosłego pacjenta z powodu fałszywie zaniżonego wyniku oznaczenia bilirubiny całkowitej w zakresie stężeń 450–500  $\mu\text{mol/l}$  uznaje się za niskie, ponieważ nie przewiduje się, by nieznaczne zniżenie zgłoszonej wartości bilirubiny całkowitej na tym poziomie miało wpływ na decyzję dotyczącą leczenia pacjenta.

Oczekiwane wartości bilirubiny całkowitej u zdrowych osób dorosłych wynoszą od 2 do 21  $\mu\text{mol/l}$  (od 0,1 do 1,2  $\text{mg/dl}$ )<sup>1</sup>, przy czym oczekiwane wartości powinny być traktowane wyłącznie jako ogólne wytyczne. Do celów diagnostycznych wyniki należy zawsze oceniać łącznie z wywiadem medycznym pacjenta, wynikami badań medycznych i innymi spostrzeżeniami, a test, który dał wynik nieoczekiwany, należy powtórzyć zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium.

W przypadkach, w których oznaczenie zostało błędnie użyte do badania próbek od noworodków, istnieje niskie ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu. Zgłoszenie zaniżonego poziomu bilirubiny może spowodować opóźnienie w podjęciu właściwego leczenia, ponieważ wynik bilirubiny całkowitej niższy od faktycznej wartości może niekorzystnie wpłynąć na decyzje kliniczne.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych incydentów ani uszczerbków na zdrowiu pacjentów.

<sup>1</sup> Thomas L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 192 - 202, 1998.

### **DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK:**

1. Należy pamiętać, że zawiadomienie dotyczy wskazanego powyżej (tabela 1) produktu firmy Thermo Fisher Scientific.
2. Prosimy o wprowadzenie w oprogramowaniu analizatora zmiany granicy testu/rozcieńczenia zgodnie ze zmienionymi uwagami dotyczącymi stosowania załączonymi do niniejszego zawiadomienia.
3. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem w celu przeanalizowania ewentualnych dalszych działań.
4. Kopię niniejszego zawiadomienia należy dołączyć do dokumentacji laboratoryjnej.
5. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.
6. Prosimy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i w ciągu 5 dni od daty zawiadomienia odesłać go do dystrybutora zgodnie z instrukcją zamieszczoną na formularzu.

### **DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ DYSTRYBUTOR / BIURO SPRZEDAŻY:**

Prosimy o skontaktowanie się z klientami, których dotyczy problem, poinformowanie ich o sytuacji i przekazanie im kopii niniejszego zawiadomienia, którą dla ułatwienia udostępniamy. Wszelkie zdarzenia niepożądane odnotowane na formularzach odpowiedzi należy niezwłocznie zgłaszać do działu wsparcia dla użytkowników produktów Thermo Fisher Scientific Oy: [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Prosimy o wypełnienie FORMULARZA ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ WYROBU MEDYCZNEGO i odesłanie go w ciągu 10 dni do firmy Thermo Fisher Scientific zgodnie z instrukcją zamieszczoną w formularzu. Dystrybutorzy spoza Unii Europejskiej (UE) mają obowiązek działać zgodnie z lokalnymi przepisami i, w razie potrzeby, informować lokalne organy nadzoru. Należy także pamiętać o obowiązku poinformowania firmy Thermo Fisher Scientific o wymaganym zgłoszeniu do organów nadzoru, o terminie dokonania tego zgłoszenia i zamknięcia go przez lokalny organ nadzoru, tam gdzie ma to zastosowanie.

**DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA:**

1. W uwagach dotyczących stosowania analizatorów Indiko™ i Konelab™ granica rozcieńczenia została obniżona z 500 µmol/l (29 mg/dl) do 400 µmol/l (23 mg/dl). Te zmienione uwagi zostaną wydane w czerwcu 2023 r.
2. W instrukcji używania testu Bilirubin Total (DCA) górna granica podstawowego zakresu pomiarowego została zmieniona z 500 µmol/l (29 mg/dl) na 400 µmol/l (23 mg/dl). Należy zwrócić uwagę, że zmiany nie dotyczą rozszerzonego zakresu pomiarowego.
3. Instrukcja używania została uzupełniona o informację o tym, że nie zvalidowano skuteczności oznaczenia na próbkach od noworodków i że oznaczenie jest przeznaczone do używania tylko z próbkami ludzkimi od osób dorosłych.
4. Zmienione uwagi dotyczące stosowania są załączone do niniejszego zawiadomienia i dostępne na platformie ShowPad (<http://thermofisherscientific.showpad.biz>). Zmieniona instrukcja używania jest dostępna na stronie <http://edfu.thermofisher.com>.

Firma Thermo Fisher Scientific Oy przekazała informacje dotyczące tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa właściwym organom nadzoru w Unii Europejskiej, Norwegii, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii i Kanadzie.

Dziękujemy za podjęcie natychmiastowych działań związanych z niniejszą notatką bezpieczeństwa. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za zrozumienie naszych działań zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa naszych klientów i zadbania o to, by byli zadowoleni z naszych produktów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific lub wysłanie wiadomości e-mail na adres [system.support.fi@thermofisher.com](mailto:system.support.fi@thermofisher.com).

Z poważaniem

Rina Wahlroos  
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami  
Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ  
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubin Total (DCA)  
Zmniejszona liniowość**

Ważne jest podjęcie przez Państwa instytucję działań opisanych w niniejszym zawiadomieniu, a także niezwłoczne udzielenie odpowiedzi na niniejszym formularzu. Państwa odpowiedź stanowi dowód potrzebny firmie Thermo Fisher Scientific i organom nadzoru do monitorowania postępów w realizacji zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa. Bez Państwa odpowiedzi firma Thermo Fisher Scientific Oy nie będzie mogła zweryfikować skuteczności ani ukończenia tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

<b>Klient/Dystrybutor — dane kontaktowe:</b>	
Nazwa firmy:	
Imię i nazwisko, stanowisko:	
Adres firmy:	
Nr telefonu:	
E-mail:	
<b>Klient/Dystrybutor — prosimy odpowiednio wypełnić:</b>	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam zapoznanie się z treścią załączonej notatki bezpieczeństwa oraz instrukcjami dotyczącymi działania korygującego.
<input type="checkbox"/>	Rozumiem, że informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczą wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienionych w tabeli 1, którą otrzymałem(-łam).
Czy posiada Pan/Pani wiedzę na temat niepożądanych zdarzeń medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa?	
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak (prosimy opisać poniżej)	
<hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Dystrybutor — prosimy odpowiednio wypełnić:</b> <input type="checkbox"/> Nie dotyczy	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-łam), którzy z naszych klientów otrzymali lub mogli otrzymać produkty będące przedmiotem tego działania naprawczego, i zawiadomiłem(-łam) ich o zaistniałej sytuacji.
Prosimy podać datę i metodę zawiadomienia:	

<hr/> <hr/>							
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Dla dystrybutorów poza UE: Czy jest wymagane powiadomienie lokalnego organu?						
W przypadku wybrania odpowiedzi „Tak” oczekuje się od Państwa dokonania takiego powiadomienia, a gdy powiadomienie zostanie zamknięte przez lokalny organ — wysłania informacji o tym na adres <a href="mailto:vigilance.clinical.fi@thermofisher.com">vigilance.clinical.fi@thermofisher.com</a> .							
<b>Klient/Dystrybutor — podpis:</b>							
<table border="1"><tr><td>Data:</td><td></td></tr><tr><td>Podpis:</td><td></td></tr><tr><td>Imię i nazwisko:</td><td></td></tr></table>		Data:		Podpis:		Imię i nazwisko:	
Data:							
Podpis:							
Imię i nazwisko:							
<b>Klienci: Prosimy zwrócić wypełniony i podpisany formularz do Państwa dystrybutora w terminie 5 dni od otrzymania zawiadomienia.</b>							
<b>Dystrybutorzy: Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz pocztą e-mail na adres: <a href="mailto:vigilance.clinical.fi@thermofisher.com">vigilance.clinical.fi@thermofisher.com</a> w terminie 10 dni od otrzymania zawiadomienia.</b>							