

05.06.2024

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANE DZIAŁANIE
Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol
QARA-INFO-44 Rev 01

Szanowni Klienci,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Thermo Fisher Scientific Oy, część Thermo Fisher Scientific Inc., prowadzi działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) produktów do diagnostyki *in vitro* wymienionych poniżej (Tabela 1). Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo produkty, których dotyczy problem. Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Tabela 1: Lista produktów.

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | Numer partii | Data ważności (DD.MM.RRRR) | UDI |
|----------------|------------------|--------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Cholesterol | 981813 | WB28 | 31.03.2025 | (01)16438153818134(17)250331(10)WB28 |
| | | WA26 | 31.03.2025 | (01)16438153818134(17)250331(10)WA26 |

Przeznaczenie:

Do diagnostyki *in vitro* w ilościowym oznaczaniu stężenia cholesterolu w ludzkiej surowicy lub osoczu za pomocą analizatorów Thermo Scientific™ Indiko™ i Konelab™.

Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

POWÓD DZIAŁANIA:

Stwierdzono, że poziom odpowiedzi dla odczynników Cholesterol (numer katalogowy 981813) seria WB28 i WA26 został zmniejszony. Obniżony poziom odpowiedzi spowodował zmniejszenie liniowości i stwarza ryzyko fałszywie obniżonych wyników pacjentów.

OPIS SPRAWY

W wyniku badania skarg klientów firma Thermo Fisher Scientific Oy dowiedziała się, że poziom reakcji odczynników do pomiaru cholesterolu o seriach WB28 i WA26 zmniejszył się z biegiem czasu. Spowodowało to zmniejszenie liniowości w górnym końcu (10–15 mmol/l) zakresu pomiarowego cholesterolu. Zmniejszona liniowość może spowodować do 15% spadku raportowanych wyników cholesterolu dla próbek pacjentów w tym zakresie stężeń. Problem związany jest z konkretną partią surowca używanego do produkcji partii odczynników do pomiaru cholesterolu, których dotyczy problem. Nie ma powodu, aby kwestionować wydajność innych partii odczynników do pomiaru cholesterolu.

Przedmiotowe partie odczynników do pomiaru cholesterolu nie powinny być używane do analizy próbki pacjenta na analizatorach Indiko i Konelab i należy je wyrzucić.

Problem może spowodować, że podczas kalibracji w analizatorze Indiko pojawi się błąd „Factor limit max”. Równoległe z tym komunikatem o błędzie automatyczna akceptacja kalibracji zostaje zmieniona na akceptację ręczną. Kalibracja nie powinna być zatwierdzana, jeśli wystąpiły błędy. Należy pamiętać, że limity czynników nie mają zastosowania do metody pomiaru cholesterolu analizatora Konelab.

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA / WPŁYW NA WYNIKI PACJENTA

Zmniejszona liniowość może prowadzić do fałszywie zmniejszonych wyników pacjentów przy górnej granicy pierwotnego zakresu pomiarowego. Ryzyko dla zdrowia z powodu fałszywie obniżonego wyniku cholesterolu uważa się za niskie.

W celach diagnostycznych wyniki powinny być zawsze oceniane i weryfikowane w połączeniu z historią medyczną pacjenta, badaniem klinicznym i innymi danymi.

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

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA

1. Thermo Fisher Scientific Oy bada przyczynę tego problemu.
2. Zapewnimy bezpłatną wymianę zużytych produktów w zakresie niniejszej FSCA.
3. Podejmiemy niezbędne działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.
4. Thermo Fisher Scientific Oy poinformowała odpowiednie agencje regulacyjne, w tym w Unii Europejskiej, Norwegii, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii, o przedmiotowych działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJAĆ (UŻYTKOWNIK)

1. Należy pamiętać, że dotyczy to wyżej wymienionego (Tabela 1) produktu Thermo Fisher Scientific.
2. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem w celu oceny dalszych działań.
3. Prosimy zaprzestać korzystania odczynników do pomiaru cholesterolu z partii WB28 i WA26, których dotyczy problem, i wyrzucić pozostałe zapasy tych partii, których dotyczy problem.
4. Skontaktuj się z przedstawicielem Thermo Fisher Scientific w celu bezpłatnej wymiany zużytych produktów w ramach niniejszego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa za pośrednictwem standardowego kanału składania zamówień.
5. Prosimy zachować kopię tego pisma w swojej dokumentacji laboratoryjnej w razie potrzeby.
6. Prosimy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i zwrócić go do przedstawiciela Thermo Fisher Przedstawiciel w ciągu 5 dni od daty wydania pisma zgodnie z instrukcjami w formularzu.
7. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Thermo Fisher Scientific w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ DYSTRYBUTORA

1. Prosimy o poinformowanie swoich klientów o tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa, korzystając z niniejszej Notatki bezpieczeństwa i poprosić ich o odesłanie odpowiedzi na Państwa dane kontaktowe. Wszelkie zdarzenia niepożądane odnotowane w formularzach odpowiedzi należy niezwłocznie zgłaszać do działu wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy: svstem.support.fi@thermofisher.com.
2. Prosimy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i zwrócić go do dystrybutora w ciągu 10 dni od daty wydania pisma pod adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Prosimy wyrzucić pozostałe zapasy partii odczynników do pomiaru cholesterolu, których dotyczy problem.
4. Jeśli Państwo lub Państwa klienci mieliście przedmiotowy produkt w magazynie, prosimy o kontakt z działem wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy pod adresem svstem.support.fi@thermofisher.com, wpisując „QARA-INFO- 44” w temacie wiadomości e-mail, aby uzyskać informacje na temat produktów zamiennych.

[logo Thermo Fisher Scientific]

5. Prosimy o prowadzenie rejestrów wszystkich Działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa i formularzy odpowiedzi klienta. W razie potrzeby, na przykład na żądanie agencji regulacyjnej, poprosimy o dostarczenie nam kopii tych dokumentów.
6. W przypadku dystrybutorów spoza Unii Europejskiej Państwa obowiązkiem jest powiadomienie lokalnej agencji regulacyjnej o niniejszym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa w terenie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dziękujemy za niezwłoczne zapoznanie się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa. Prosimy o niezwłoczne przekazanie tych informacji wszystkim pracownikom, których ten problem może dotyczyć. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją i dziękujemy za wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów.

Z poważaniem
[podpis elektroniczny]
Rina Wahlroos

Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
[Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności]
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
[Biomarkery, Automatyka i Instrumentacja]
Clinical Diagnostics Division
[Dział Diagnostyki Klinicznej]

[logo Thermo Fisher Scientific]

[The world leader in serving science]

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA
Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol
QARA-INFO-44

- Potwierdzam przeczytanie, zrozumienie i podjęcie działań zgodnie z załączonymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
- Rozumiem, że dotyczy to wyrobu medycznego wymienionego w Tabeli 1, który otrzymałem.

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | Numer partii | Data ważności (DD.MM.RRRR) | UDI |
|----------------|------------------|--------------|----------------------------|--|
| Cholesterol | 981813 | WB28 WA26 | 31.03.2025 31.03.2025 | (01)16438153818134(17)250331(10)WB28 (01)16438153818134(17)250331(10)WA26 |

Czy posiadają Państwo jakąkolwiek wiedzę na temat niepożądanych zdarzeń medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszej Informacji o wycofaniu/ Notatce bezpieczeństwa dot. stosowania wyrobu medycznego?

- Tak Nie

Jeśli tak, prosimy podać

szczegóły: _____

i o kontakt: incydenty@argenta.com.pl

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

| | |
|------------------------------------|--|
| Imię i nazwisko/Stanowisko: | |
| Data: | |
| Firma/Instytut: | |
| Tel.: | |
| E-mail: | |
| Faks: (Opcjonalnie) | |
| Podpis: | |

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie, a także odpowiedziała bezzwłocznie za pomocą niniejszego formularza odpowiedzi. Państwa odpowiedź jest dowodem, którego firma Thermo Fisher i organy regulacyjne potrzebują do monitorowania postępów.