

5 czerwca 2024 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**WYMAGANE DZIAŁANIE****Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol****QARA-INFO-44 wyd. 01****Szanowni Klienci,**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Thermo Fisher Scientific Oy, część Thermo Fisher Scientific Inc., prowadzi zewnętrzne działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa dla produktów do diagnostyki in vitro wymienionych poniżej (Tabela 1). Nasze dane wskazują, że zakupili Państwo produkt(y), którego(-ych) dotyczy problem. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji.

Tabela 1: Lista produktów.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (DD.MM.RRRR)	Kod UDI
Cholesterol	981813	WB28 WA26	31 marca 2025 r. 31 marca 2025 r.	(01)16438153818134(17)250331(10)WB28 (01)16438153818134(17)250331(10)WA26

Przeznaczenie:

Do ilościowego określania stężenia cholesterolu w ludzkiej surowicy lub osoczu w diagnostyce *in vitro* przy użyciu analizatorów Thermo Scientific™ Konelab™ i Indiko™. Wszelkie odniesienia do systemów Konelab dotyczą również serii T.

POWÓD ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

Stwierdzono, że poziom odpowiedzi dla cholesterolu (numer katalogowy 981813) w partiach WB28 i WA26 został obniżony. Obniżony poziom odpowiedzi spowodował zmniejszenie liniowości i stwarza ryzyko fałszywie obniżonych wyników pacjentów.

OPIS PROBLEMU

W toku dochodzenia dotyczącego reklamacji klienta firma Thermo Fisher Scientific stwierdziła, że poziomy odpowiedzi odczynników do oznaczania cholesterolu w partiach WB28 i WA26 z czasem ulegały obniżeniu. Spowodowało to zmniejszenie liniowości w górnym zakresie (10–15 mmol/l) zakresu pomiaru cholesterolu. Zmniejszona liniowość może powodować obniżenie nawet o 15% raportowanych wyników cholesterolu dla próbek pacjentów w tym zakresie stężeń. Problem jest powiązany z konkretną partią surowca używaną do produkcji dotkniętych problemem partii produktu do oznaczania cholesterolu. Nie ma powodu, aby kwestionować prawidłowość działania innych partii produktu do oznaczania cholesterolu.

Partii odczynnika do oznaczania cholesterolu, których dotyczy problem, nie należy używać do analizy próbek pobranych od pacjentów na analizatorach Indiko i Konelab. Należy je zutylizować.

Problem może skutkować błędem „Maks. limit współczynnika [ang. Factor limit max]” podczas kalibracji analizatora Indiko. Jednocześnie z tym komunikatem o błędzie, automatyczne potwierdzenie kalibracji zmieni się na potwierdzenie ręczne. W przypadku wystąpienia błędów nie należy zatwierdzać kalibracji. Należy pamiętać, że limity współczynników nie mają zastosowania w przypadku metody oznaczania cholesterolu wykorzystywanej w analizatorach Konelab.

RYZYKO DLA ZDROWIA/WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW

Zmniejszona liniowość może prowadzić do fałszywie obniżonych wyników pacjenta w górnej części podstawowego zakresu pomiarowego. Ryzyko dla zdrowia wynikające z fałszywie obniżonego wyniku dla cholesterolu jest uważane za niskie.

Do celów diagnostycznych, wyniki należy zawsze oceniać łącznie z historią choroby pacjenta, badaniami klinicznymi i innymi wynikami.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych incydentów ani obrażeń u pacjentów.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA

1. Thermo Fisher Scientific Oy bada przyczynę tego problemu.
2. Zapewnimy bezpłatną wymianę wszelkich odrzuconych produktów w ramach działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa.
3. Podejmiemy niezbędne działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.
4. Firma Thermo Fisher Scientific Oy poinformowała odpowiednie organy regulacyjne, w tym w Unii Europejskiej, Norwegii, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Prosimy pamiętać, że dotyczy to wyżej wymienionych (Tabela 1) produktów Thermo Fisher Scientific.
2. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem w celu oceny dalszych działań.
3. Prosimy o zaprzestanie stosowania dotkniętych problemem partii produktów do oznaczania cholesterolu WB28 i WA26 oraz utylizację pozostałych ich zapasów.
4. Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific w celu uzyskania bezpłatnej wymiany wszystkich odrzuconych produktów w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i za pośrednictwem normalnego kanału składania zamówień.
5. W razie potrzeby należy zachować kopię tego pisma do dokumentacji laboratoryjnej.
6. Należy wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i odesłać go w ciągu 5 dni od daty pisma do przedstawiciela Thermo Fisher Scientific, zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.
7. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ DYSTRYBUTORA

1. Prosimy o powiadomienie swoich klientów o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących w zakresie bezpieczeństwa za pomocą niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie i poproszenie ich o odpowiedź na swoje dane kontaktowe. Wszelkie

- zdarzenia niepożądane odnotowane w odpowiedzi należy niezwłocznie zgłaszać 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 niniejszego listu na adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
 3. Prosimy o zutilizowanie pozostałych zapasów dotkniętych problemem partii produktów do oznaczania cholesterolu.
 4. Jeśli Państwo lub Państwa klienci posiadają wadliwe produkty, prosimy o kontakt z działem wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy pod adresem system.support.fi@thermofisher.com, ze zwrotem „QARA-INFO-44” w temacie wiadomości e-mail, aby uzyskać informacje na temat wymiany produktów na inne.
 5. Prosimy o zachowanie dokumentacji wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie oraz formularzy odpowiedzi. W razie potrzeby, na przykład na żądanie organu regulacyjnego, zwrócimy się do Państwa z prośbą o przekazanie nam kopii tych dokumentów.
 6. W przypadku dystrybutorów spoza Unii Europejskiej, Państwa obowiązkiem jest powiadomienie lokalnej agencji regulacyjnej o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa zgodnie z lokalnymi przepisami.

Będziemy wdzięczni za niezwłoczne podjęcie działań w związku z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy o natychmiastowe przekazanie tej informacji wszystkim pracownikom, których może dotyczyć ta sprawa. 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 oni zadowoleni z naszych produktów.

Z poważaniem,

Rina Wahlroos

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkery, automatyzacja i oprzyrządowanie
Dział diagnostyki klinicznej

**FORMULARZ ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA****Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol
QARA-INFO-44**

Potwierdzam, że przeczytałem(-am), zrozumiałem(-am) i podjąłem(-am) działania zgodnie z załączonymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Rozumiem, że dotyczy to otrzymanego przeze mnie wyrobu medycznego wymienionego w Tabeli 1.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (DD.MM.RRRR)	Kod UDI
Cholesterol	981813	WB28 WA26	31 marca 2025 r. 31 marca 2025 r.	(01)16438153818134(17)250331(10)WB28 (01)16438153818134(17)250331(10)WA26

Czy wiedzą Państwo o niepożądanych zdarzeniach medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobów medycznych?

Tak Nie

Jeśli tak, prosimy o wyjaśnienie: _____

i skontaktowanie się pod adresem: system.support.fi@thermofisher.com

Tylko dla dystrybutorów:

Zidentyfikowaliśmy i powiadomiliśmy klientów, którym dostarczono ten produkt. Będziemy monitorować i upewniać się, że klienci podjęli odpowiednie działania.

Powiadomienie lokalnej agencji regulacyjnej:

Powiadomiliśmy nasze władze lokalne i na żądanie prześlemy raport na adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.

Nie jesteśmy zobowiązani do raportowania do władz lokalnych.

**PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA NA
ADRES E-MAIL W CIĄGU 10 DNI OD JEGO OTRZYMANIA:**

vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Imię i nazwisko/stanowisko:	
Data:	
Firma/Instytucja:	
Telefon:	
E-mail:	
Podpis:	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie, a także niezwłocznie udzieliła odpowiedzi, korzystając z niniejszego formularza. Państwa odpowiedź jest dowodem, którego Thermo Fisher Scientific i organy regulacyjne potrzebują do monitorowania postępów.