

VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK
Izdelek za nadzor Thermo Scientific™ MAS™ UA Control**Kataloška številka, UAB-260**

7. marec 2019

INFORMACIJE ZA STRANKE

Spoštovani vodja laboratorija,

sporočamo vam, da podjetje Microgenics Corporation, ki je del družbe Thermo Fisher Scientific, izdaja varnostno obvestilo v zvezi z izdelkom Thermo Scientific™ MAS™ UA Control, 2. nivo. MAS UA Control je namenjena za uporabo v kliničnem laboratoriju in služi nadzoru v kvalitativnih in semikvantitativnih postopkih, ki se uporabljajo pri rutinskem testiranju urina.

RAZLOG ZA POPRAVEK:**Območja analitike za mikroskopsko analizo**

Številka serije kompletov MAS UA Control, 2. nivo, 60 mL (PN: **UAB-260** / LN: **UB6020082** / EXP: **2020-08-31**) ima negativno/ničelno število za mikroskopsko analizo za rdeče krvne celice in bele krvne celice. Z notranjo raziskavo smo potrdili, da je število za rdeče krvne celice in bele krvne celice izredno nizko (0–1 celic/štetje).

Območja analitike za kemijske teste

To ne vpliva na vsa druga področja analitike, ki ostanejo nespremenjena za 2. nivo za številko serije **UB6020082**. Izdelek se lahko še vedno uporablja za izvajanje kemijskih analiz, **ne pa tudi za izvajanje mikroskopskih analiz.**

INFORMACIJE O IZDELKU:

V evidencah imamo zabeleženo, da ste kupili izdelek s številko serije, ki je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1

Ime izdelka	Kataloška številka	Številka serije
MAS UA Control, 2. nivo	UAB-260	UB6020082

TVEGANJE ZA ZDRAVJE:

Težava izdelka za nadzor, kot je opisana, ne bo ustvarila in/ali privedla do zmotnih rezultatov mikroskopskega pregleda urina med uporabo naprave z avtomatskimi mikroskopskimi analizatorji, lahko pa povzroči določeno zamudo pri poročanju o rezultatih. Rezultate izven območja MAS UA Control, 2. nivoja, za rdeče in/ali bele krvne celice med urinsko mikroskopsko analizo bo strokovnjak kliničnega laboratorija zlahka prepoznal. Rezultati nadzora kakovosti (QC) morajo izpolnjevati laboratorijska merila za kontrolo kakovosti, preden se poroča o rezultatih testov za bolnika. Če se kontrolne vrednosti premaknejo zunaj priporočenega območja in ne izpolnjujejo meril za sprejemljivost analitične preiskave, bo tehnik zavrnil postopek »kontrolne zunaj območja«. To bo omogočilo takojšnje korektivne ukrepe, preden bodo rezultati bolnika objavljeni. Standardna »pravila« ali merila, ki jih določi klinični laboratorij, bodo v tem primeru sprožila ročno mikroskopsko preiskavo (MME) vzorca/-ev urina bolnikov. Ni pričakovano, da bi omejena zakasnitev pri poročanju o bolnikovem mikroskopskem rezultatu kot posledica potrebe po MME negativno vplivala na pravočasno diagnozo bolnika ali izvajanje ustreznih ukrepov zdravljenja.

UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI:

- Ugotovite, ali uporabljate oziroma imate zalogo tovrstne serije MAS UA Control, 2. nivo, kot je navedeno v preglednici 1.
- Ne uporabljajte te serije za mikroskopsko analizo rdečih krvnih celic in belih krvnih celic. To serijo se lahko uporabi za druge analize, ki so podrobno opisane v navodilih za uporabo, v skladu z ustaljenimi laboratorijskimi postopki in navodili za uporabo, ki so priložena izdelku. Vračilo tega izdelka ni potrebno.
- Shranite en izvod tega obvestila za namene laboratorijske evidence.
- Prosimo, izpolnite obrazec za potrdilo in prejem obvestila, ki je priložen temu obvestilu, in ga v roku petih dni od dneva prejema tega dopisa, pošljite za Thermo Fisher Scientific, kot je navedeno v obrazcu:
 - FAKS ZA: +49 (0) 3302 883-819; ali
 - E-poštni naslov: eu-vigilance@thermofisher.com.
- Po potrebi za zamenjavo pokličite tehnično službo.
- V primeru dodatnih vprašanj v zvezi s tem obvestilom se obrnite na službo za tehnično podporo podjetja Thermo Fisher Scientific na naslov:
- **FAKS: 888-527-8001 (samo ZDA) ali +1-510-979-5420 (zunaj ZDA)**
- **TELEFON: 1-800-232-3342 (samo ZDA) ali 510-969-5000 (zunaj ZDA), pritisnite možnost 2 in potem možnost 2.**
- **E-pošta: mas.controls@thermofisher.com**

Hvala, ker ste takoj prebrali to obvestilo. Opravičujemo se za morebitne nevednosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje. V primeru kakršnihkoli vprašanj v zvezi s tem obvestilom se obrnite na službo za tehnično podporo na številki 1-800-232-3342 (samo ZDA) ali 510-969-5000 (zunaj ZDA), pritisnite možnost 2 in potem možnost 2. E-poštni naslov je mas.controls@thermofisher.com

S spoštovanjem,



David Schultenover, CQE, CPGP
Direktor oddelka za regulativne zadeve, skladnost in zagotavljanje kakovosti
Klinična diagnostika – nišni izdelki
Thermo Fisher Scientific

Priloga – obrazec za potrdilo in prejem obvestila

ODGOVOR NA VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK
Obrazec za potrdilo in prejem obvestila
Obvezen odgovor

INFORMACIJE ZA STRANKE

Izdelek za nadzor Thermo Scientific™ MAST™ UA Control, 2. nivo

Kataloška številka	Številka serije
UAB-260	UB6020082

Razumem, da to obvestilo velja za vse zaloge tovrstne serije, ki sem jih prejel/-a _____ (začetnice)

Prebral/-a sem in razumem, da izdelkov te serije ne smem uporabiti za mikroskopsko analizo rdečih krvnih celic in belih krvnih celic: _____ (začetnice)

PROSIMO, DA IZPOLNJEN OBRAZEC Z ODGOVOROM POŠLJETE SLUŽBI FAKSA +49 (0)3302 883-819 ali na e-poštni naslov: eu-vigilance@thermofisher.com

Podpis za potrditev prejema: _____

Ime/naziv:	
Telefon:	
E-poštni naslov:	