

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**(FIELD SAFETY NOTICE)**

**Thermo Scientific™ IDEIA™ Lyme Neuroborreliosis**

<b>1. INFORMACIJE O ZADEVANIH NAPRAVAH</b>	
1.	<b>1. Tip naprave:</b> IVD
1.	<b>2. Prodajno ime:</b> Thermo Scientific IDEIA Lyme Neuroborreliosis (K602811-2) IDEIA LYME NEUROBORRELIOSIS ELISA KIT
1.	<b>3. Edinstveni identifikator pripomočka (UDI):</b> 05032384501854
1.	<b>4. Osnovni klinični namen pripomočka:</b> Thermo Scientific™ IDEIA™ Lyme Neuroborreliosis je encimski imunski test za odkrivanje intratekalno proizvedenih človeških protiteles IgG in IgM proti <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato. Komplet je namenjen kot pomoč pri diagnosticiranju lymške nevroborlioze.
1.	<b>5. Model naprave/ Kataloška št.:</b> K602811-2
1.	<b>6. Verzija Software:</b> N.A.
1.	<b>7. Zadevane serijske številke izdelka:</b> 3346025, 3382296, 3399374
1.	<b>8. Povezane naprave:</b> N.A.

<b>2. RAZLOG ZA VARNOSTNE UKREPE (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Opis težav z izdelkom:</b> Z notranjo tehnično preiskavo je bilo ugotovljeno, da pri testiranju pri 20 °C K602811-2 IDEIA Lyme Neuroborreliosis serijske št.: 3346025, 3382296 in 3399374, rezultati v pozitivni kontroli IgM padejo pod merila IFU (>0,5), kar povzroči neveljaven rezultat testa.
2.	<b>2. Nevarnost, ki je vzrok za FSCA:</b> Zamuda pri zdravljenju pacienta
2.	<b>3. Verjetnost nastanka težave:</b> Visoka
2.	<b>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike:</b> Uporaba pripomočka K602811-2 IDEIA Lyme Neuroborreliosis serijske št.: 3346025 ne bi smela imeti takojšnjih ali dolgoročnih posledic za zdravje. Klinično tveganje je zato treba obravnavati kot manjše, saj nizka pozitivna kontrola razveljavi test.

Rev 1: September 2018  
FSN Ref: FSN-2022-006

2.	<i>5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo</i>		
	N.A.		
2.	<i>6. Obrazložitev:</i>		
	Od 11 strank smo prejeli 15 pritožb, v katerih je bilo navedeno, da je nadzor IgM je "prenizka". V vseh treh serijah se uporablja enaka kontrola IgM.		
2.	<i>7. Ostale informacije pomembne za FSCA:</i>		
	Serijska št.:	Datum proizvodnje:	Rok uporabe:
	3346025	2021-12-08	2023-03-31

Vljudno Vas prosimo, preverite zalogo omenjenih izdelkov, jih umaknite v karanteno in jih pripravite za vračilo. Prosimo Vas tudi, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženo izpolnjeno potrdilo, čim hitreje pošljete na elektronski naslov [medis.prodaja@medis.com](mailto:medis.prodaja@medis.com).

Če potrebujete več informacij, se obrnite na:

Ljiljana Banfi  
e-mail: [Ljiljana.Banfi@medis.com](mailto:Ljiljana.Banfi@medis.com)  
tel. št.: +386 41 424 132

ali na

e-mail: [quality@medis.com](mailto:quality@medis.com)

Za morebitne nevednosti se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Strokovni sodelavec za kakovost  
Renata Grčar