

3. 1. 2024

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU**POTREBNO JE UKREPANJE****Thermo Fisher Scientific 981954 Urea****QARA-INFO-42 rev. 01****Spoštovane stranke,**

s tem dopisom vas želimo seznaniti, da družba Thermo Fisher Scientific Oy, del družbe Thermo Fisher Scientific Inc., izvaja varnostni popravilni ukrep (FSCA – Field Safety Corrective Action) za spodaj navedene izdelke za in vitro diagnostiko (Preglednica 1). Naše evidence kažejo, da ste kupili enote zadevnega izdelka oziroma izdelkov. Pozorno preberite naslednje informacije.

Preglednica 1: Seznam izdelkov.

Ime izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (DD. MM. LLLL)	UDI
Urea	981954	W341	31. 1. 2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W341
		W407	31. 1. 2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W407
		W514	31. 3. 2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W514
		W546	31. 3. 2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W546
		W739	30. 4. 2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W739
		W831	30. 4. 2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W831
		W955	30. 6. 2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W955
		W921	30. 6. 2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W921

Predvidena uporaba:

Za *in vitro* diagnostično uporabo pri kvantitativnem določevanju koncentracije sečnine v človeškem serumu, plazmi ali urinu na analizatorjih Thermo Scientific™ Indiko™ in Konelab™. Vsako sklicevanje na sisteme Konelab zajema tudi serije T.

RAZLOG ZA POPRAVLJALNI UKREP

Ugotovljeno je bilo, da se raven absorbance določenih serij izdelkov, ki vsebujejo sečnino, sčasoma zniža. Znižana absorbanca lahko privede do zmanjšane linearnosti in ustvari tveganje za lažno znižane rezultate.

OPIS TEŽAVE

Družba Thermo Fisher Scientific Oy je z notranjo preiskavo ugotovila, da se raven absorbance določenih serij izdelkov, ki vsebujejo sečnino (glejte Preglednico 1) sčasoma zniža. Znižana absorbanca lahko privede do zmanjšane linearnosti na zgornji meji merilnega razpona izdelkov, ki

vsebujejo sečnino. Zmanjšana linearnost lahko privede do lažno znižanega rezultata. Težava je povezana z določeno serijo surovine, ki se uporablja pri proizvodnji zadevnih serij izdelkov, ki vsebujejo sečnino. Razloga za dvom o delovanju drugih serij izdelkov, ki vsebujejo sečnino, ni.

Če absorbanca pade pod vnaprej določeno mejo, je rezultat vzorca označen s sporočilom o napaki »Init. abs. low« (Nizka začetna absorbanca). V nekaterih primerih se lahko pojavi dodatno sporočilo o napaki »Linearity« (Linearnost). Hkrati s temi sporočili o napakah se samodejno sprejetje rezultata spremeni na ročno sprejetje.

O rezultatih bolnikovega vzorca s sporočili o napakah »Init. abs. low« (Nizka začetna absorbanca) ali »Init. abs. low« (Nizka začetna absorbanca) in »Linearity« (Linearnost) se ne sme poročati, saj so lahko lažno znižani. Če pride do napak, se rezultatov kontrole kakovosti ne sme sprejeti. Če rezultati kontrole kakovosti niso sprejemljivi, se vzorci bolnikov ne smejo analizirati. Če ne pride do napak, ni razloga za dvom o rezultatih vzorca bolnika ali kontrole kakovosti.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE/VPLIV NA REZULTATE BOLNIKOV

Znižana absorbanca lahko privede do zmanjšane linearnosti in ustvari tveganje za lažno znižane rezultate bolnikov. Tveganje za zdravje zaradi lažno znižanega rezultata ravni sečnine v serumu ali plazmi velja za majhno. Ni pričakovati, da bi lažno znižan rezultat ravni sečnine v urinu privedel do tveganja za zdravje.

Kadar ni sporočil o napakah, ni razloga za dvom o rezultatih vzorca bolnika ali kontrole kakovosti.

Do zdaj niso poročali o zapletih ali poškodbah bolnikov.

UKREPI, KI JIH IZVAJA PROIZVAJALEC

1. Družba Thermo Fisher Scientific Oy preučuje razlog za to napako.
2. Za vse zavržene izdelke v sklopu izvajanja varnostnega popravljalnega ukrepa bomo zagotovili brezplačno nadomestilo.
3. Izvedli bomo potrebne ukrepe, da bi preprečili ponovitev te težave.
4. Družba Thermo Fisher Scientific Oy je o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestila ustrezne regulativne agencije, vključno v Evropski uniji, na Norveškem, v Švici, Združenem kraljestvu in Kanadi.

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK

1. Upoštevajte, da se težava nanaša na zgoraj navedene (Preglednica 1) izdelke Thermo Fisher Scientific.
2. Zadevne izdelke lahko uporabljate, dokler ne bo na voljo nadomestna serija, kot sledi:
 - a. Če se ne pojavi nobeno sporočilo o napaki, lahko izdelek, ki vsebuje sečnino, varno uporabljate, dokler ne prejmete nadomestne serije.
 - b. Če se pri zadevnih serijah pojavi sporočilo o napaki »Init. abs. low« (Nizka začetna absorbanca) ali »Init. abs. low« (Nizka začetna absorbanca) skupaj z »Linearity« (Linearnost), rezultata testa ne uporabite in ne poročajte o njem. Zavržite preostalo zalogo zadevnega izdelka.
3. Za brezplačno zamenjavo zavrženih izdelkov v sklopu varnostnega korektivnega ukrepa se obrnite na predstavnika družbe Thermo Fisher Scientific prek običajnega kanala za naročanje.
4. Za oceno nadaljnjega ukrepanja se po potrebi obrnite na svojega medicinskega strokovnjaka.
5. Če je primerno, shranite kopijo tega dopisa za laboratorijske evidence.
6. Izpolnite OBRAZEC ZA ODGOVOR in ga po navodilih v obrazcu v 5 dneh od datuma dopisa vrnite predstavniku družbe Thermo Fisher Scientific.

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI DISTRIBUTER

1. S tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu obvestite svoje stranke o tem varnostnem korektivnem ukrepu in jih prosite, naj vam prek vaših kontaktnih podatkov pošljejo odgovor. O vsakem neželenem dogodku, navedenem v odgovoru, je treba nemudoma poročati oddelku za podporo za izdelke družbe Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.
2. Izpolnite OBRAZEC ZA ODGOVOR in ga v 10 dneh od datuma dopisa vrnite na vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Če imate vi ali vaše stranke na zalogi zadevne komplete, se v zvezi z informacijami o nadomestnih izdelkih obrnite na oddelk za podporo za izdelke družbe Thermo Fisher Scientific Oy na system.support.fi@thermofisher.com z navedbo »QARA-INFO-42« v zadevi e-pošte.
4. Shranite vse evidence o varnostnih popravljalnih ukrepih in obrazce za odgovor. Po potrebi, na primer na zahtevo regulativne agencije, bomo od vas zahtevali, da nam posredujete kopije teh evidenc.
5. Distributerji zunaj Evropske unije morajo v skladu z lokalnimi predpisi o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestiti lokalno regulativno agencijo.

Zahvaljujemo se vam, da ste obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu namenili svojo takojšnjo pozornost. Te informacije nemudoma posredujete vsem zaposlenim, na katere se ta težava morda nanaša. Opravičujemo se za morebitne nevednosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje ob našem ukrepanju za zagotavljanje varnosti in zadovoljstva strank.

S spoštovanjem,

Rina Wahlroos

Direktorica oddelka za zagotavljanje kakovosti in regulativno skladnost
Thermo Fisher Scientific Oy
Biološki označevalci, avtomatizacija in instrumenti
Divizija za klinično diagnostiko