

NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ime izdelka	UDI	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)250630(10)2887516	A50871	2887516	30. junij 2025
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)240730(10)2727921	A50871	2727921	30 julij 2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)240730(10)2652678	A50871	2652678	30 julij 2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)230619(10)2558058	A50871	2558058	30 julij 2023
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)230330(10)2468955	A50871	2468955	30 marec 2023

Datum: XX. JUN. 2024

[Ime stranke](#)

[Ime naprave](#)

[Naslov](#)

[Mesto, država, poštna številka](#)

Zadeva: Varnostni korektivni ukrep – Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD)

Pišemo vam, da vas obvestimo o težavi, povezani s panelom Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD), končani izdelek A50871. Ta težava vpliva na vse distribuirane serije (glejte zgornjo tabelo s podrobnostmi o seriji). Komplet panelov se uporablja v delovnem toku testa Ion Torrent Oncomine® Dx Express Test.

Razlog za korektivne ukrepe: Med našim notranjim testiranjem je bilo ugotovljeno, da trenutni panel ODxET na enem od amplikonov RET nima zadostne pokritosti za pet (spodaj navedenih) RET SNV-jev. Te različice SNV so navedene v Dodatku B k Navodilom za uporabo izdelka kot različice, zaznane s preskusom. Zaradi težave z zasnovo temeljnega premaza plošče teh petih različic ni mogoče učinkovito zaznati. To lahko povzroči lažno negativne rezultate za te različice.

Upoštevajte, da vprašanje zasnove temeljnega premaza ne vpliva na druge različice RET, navedene v navodilih za uporabo. To obvestilo se posebej nanaša na pet spodaj navedenih različic.

Gen	AA Change (sprememba AA)	Sprememba nukleotida	ID različice
RET	p.E921K	c.2761G>A	COSM20889
RET	p.S922P	c.2764T>C	COSM26636
RET	p.M918L	c.2752A>C	COSM5945760
RET	p.M918T	c.2753T>>	COSM965
RET	p.M918V	c.2752A>G	OM3420

Test Ion Torrent Oncomine® Dx Express Test (ODxET) je kvalitativni diagnostični test in vitro, ki za odkrivanje delecij, insercij in substitucij v cfTNA, ekstrahirani iz vzorcev plazme, ali v DNA in RNA, ekstrahirani iz vzorcev tumorskega tkiva, fiksiranih v formalinu in vdelanih v parafin (FFPE), uporablja usmerjeno tehnologijo sekvenciranja naslednje generacije (NGS). ODxET se izvaja z uporabo sistema Ion Torrent Genexus Dx System.

ODxET je namenjen zagotavljanju klinično pomembnih informacij o profiliranju tumorskih mutacij, ki jih bodo uporabljali usposobljeni zdravstveni delavci v skladu s strokovnimi smernicami kot pomoč pri zdravljenju pacientov z rakom s čvrstimi malignimi novotvorbami. Upoštevajte, da ni dokončen ali predpisujoč za označeno uporabo katerega koli specifičnega terapevtskega izdelka.

Potreben ukrep:

- Vljudno vas prosimo, da pregledate vse prejšnje analize vzorcev bolnikov, pri katerih te našete različice RET verjetno niso bile zajete, in ustrezno ocenite njihov vpliv.
- Prosimo vas, da ugotovite, ali lahko vaš trenutni inventar kompleta panelov še vedno uporabljate v svojem delovnem procesu glede na odstranitev prizadetih 5 SNV RET. Upoštevajte, da vprašanje zasnove temeljnega premaza ne vpliva na druge različice RET, navedene v navodilih za uporabo. To obvestilo se posebej nanaša na pet zgoraj navedenih različic.
- Če se odločite, da zadevnih kompletov ne boste uporabili, vas prosimo, da vse zadevne enote odstranite v skladu z navodili iz varnostnih listov (če obstajajo) ter vsemi ustreznimi zakoni in predpisi.
- Da bi olajšali postopek korektivnih ukrepov, izpolnite priloženi obrazec za odziv strank in nam ga vrnite. Poleg tega je bistveno, da o tem obvestite vse prizadete uporabnike v vaši ustanovi. Če ste katero koli od zadevnih serij poslali zunanjim strankam ali ustanovam, jih morate takoj obvestiti o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

Izvedli smo notranjo preiskavo in izvajamo korektivne ukrepe, da bi preprečili ponovitev te težave.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in cenimo vaše sodelovanje. Zamenjavo lahko zahtevate tako, da pošljete e-poštno sporočilo na naslov: EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com ali pokličete: 00 800 5345 5345 možnost 1.

Zahvaljujemo se vam za vašo takojšnjo pozornost pri obravnavi te zadeve.

S spoštovanjem,



Kelly M Haloskey
Višja vodstvena delavka za kakovost
Thermo Fisher Scientific

Korektivni varnostni ukrep na terenu LIST ZA ODGOVOR STRANKE
Obrazec za potrditev in prejem
(Potreben je odgovor stranke)

Ime izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Število enot, ki so še na zalogi

Ime in naslov stranke:

Navodila v dopisu z datumom <Vnesite datum> sem prebral/-a in razumel/-a. DA NE

So z zadevnim izdelkom povezani kakšni neželeni učinki? DA NE

Če je odgovor pritrديلen, pojasnite:

Potrjujem naslednje:	<input type="checkbox"/> nadaljnja uporaba prizadetih serij, ki jim imamo trenutno na zalogi; potrdili smo, da težava z zasnovo ne bo vplivala na naš potek dela;
	<input type="checkbox"/> preostala zaloga bo zavržena. Znesek nakažite na moj račun
	<input type="checkbox"/> Ni zahteve

To serijo sem poslal/-a v druge ustanove:	<input type="checkbox"/> DA
	<input type="checkbox"/> NE
Če je odgovor "DA", sem te ustanove o tem korektivnem ukrepi obvestil/-a:	<input type="checkbox"/> DA
	<input type="checkbox"/> NE
Če je odgovor "DA", opišite način obvestila:	
Število prijavljenih strank/ustanov:	
Datum obvestila:	

Podpis stranke o prejemu: _____ Datum: _____

List pošljite po e-pošti ali skenirano kopijo na EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com in LSGFRD-QualitySystems@thermofisher.com

Za vsa tehnična vprašanja ali pomisleke se obrnite na našo tehnično podporo na 1-800-955-6288 ali po e-pošti na techsupport@thermofisher.com

Številka naročila za odpremo: «Številka naročila»

Referenčna številka družbe Thermo Fisher Scientific: PR 796743