

5. 6. 2024**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU****POTREBEN UKREP****Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol****QARA-INFO-44 Rev 01****Spoštovana stranka,**

s tem dopisom vas želimo seznaniti, da družba Thermo Fisher Scientific Oy, del družbe Thermo Fisher Scientific Inc., izvaja varnostni popravljalni 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. Pozorno preberite naslednje informacije.

Preglednica 1: Seznam izdelkov.

Ime izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (DD. MM. LLLL)	UDI
Cholesterol	981813	WB28 WA26	31. 3. 2025 31. 3. 2025	(01)16438153818134(17)250331(10)WB28 (01)16438153818134(17)250331(10)WA26

Predvidena uporaba:

Za *in vitro* diagnostično uporabo pri kvantitativnem določanju koncentracije holesterola v človeškem serumu ali plazmi na analizatorjih Thermo Scientific™ Indiko™ in Konelab™. Sklic na sisteme Konelab zajema tudi serije T.

RAZLOG ZA POPRAVLJALNI UKREP

Ugotovljeno je bilo, da se je raven odziva na serijah WB28 in WA26 Cholesterol (kataloška številka 981813) zmanjšala. Zmanjšana raven odziva je povzročila zmanjšano linearnost in ustvarila tveganje za lažno zmanjšane rezultate pri bolnikih.

OPIS TEŽAVE

Thermo Fisher Scientific Oy je s preiskavo pritožb strank ugotovil, da so se ravni odziva reagentov za serij WB28 in WA26 Cholesterol sčasoma zmanjšale. To je povzročilo zmanjšano linearnost na najvišjem delu (10–15 mmol/l) merilnega območja izdelka Cholesterol. Zmanjšana linearnost lahko povzroči do 15-% zmanjšanje poročanih rezultatov holesterola za vzorce bolnikov v tem območju koncentracije. Težava je povezana z določeno serijo vhodne snovi, ki se je uporabljala pri proizvodnji zadevnih serij izdelkov Cholesterol. Ni razlogov za dvom o delovanju drugih serij izdelkov Cholesterol.

Prizadetih serij reagentov Cholesterol ne smete uporabljati za analizo vzorcev bolnikov na analizatorjih Indiko in Konelab in jih je treba zavreči.

Težava lahko povzroči, da se med kalibracijo analizatorja Indiko pojavi napaka »Factor limit max« (Najv. mejna vrednost faktorja). Hkrati s tem sporočilom o napaki se samodejna potrditev rezultata spremeni v ročno potrditev. Če je prišlo do napake, kalibracija ne sme biti potrjena. Upoštevajte, da mejne vrednosti faktorjev ne veljajo za Konelabovo metodo za holesterol.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE/VPLIV NA REZULTATE BOLNIKOV

Zmanjšana linearnost lahko privede do lažno zmanjšanih rezultatov bolnikov na zgornjem koncu primarnega merilnega območja. Tveganje za zdravje zaradi lažno znižanega rezultata ravni holesterola velja za majhno.

Za diagnostične namene je treba rezultate vedno oceniti v povezavi z bolnikovo zdravstveno anamnezo, kliničnim pregledom in drugimi ugotovitvami.

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 regulatorne 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. Za oceno nadaljnjega ukrepanja se po potrebi obrnite na svojega medicinskega strokovnjaka.
3. Prenehajte uporabljati prizadeti seriji WB28 in WA26 Cholesterol ter zavržite preostalo zalogo prizadetih serij Cholesterol.
4. Za brezplačno zamenjavo zavrženih izdelkov v sklopu varnostnega popravljalnega ukrepa se obrnite na predstavnika družbe Thermo Fisher Scientific prek običajnega kanala za naročanje.
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.
7. Za dodatne informacije se po potrebi obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Thermo Fisher Scientific.

UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI DISTRIBUTER

1. S tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu obvestite svoje stranke o tem varnostnem popravljalnem 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. Zavrzite preostalo zalogo prizadetih serij Cholesterol.
4. Če imate vi ali vaše stranke na zalogi zadevne serije, se v zvezi z informacijami o nadomestnih izdelkih obrnite na oddelek za podporo za izdelke družbe Thermo Fisher Scientific Oy na system.support.fi@thermofisher.com z navedbo »QARA-INFO-44« v zadevi e-pošte.
5. Shranite vse evidence o varnostnih popravljalnih ukrepih in obrazce za odgovor. Po potrebi, na primer na zahtevo regulatorne agencije, bomo od vas zahtevali, da nam posredujete kopije teh evidenc.
6. Distributerji izven Evropske unije morajo v skladu z lokalnimi predpisi o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestiti lokalno regulatorno agencijo.

Zahvaljujemo se vam, da ste obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu namenili takojšnjo pozornost. Te informacije nemudoma posredujete vsem zaposlenim, na katere se ta težava morda nanaša. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti 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 regulatorno skladnost
Thermo Fisher Scientific Oy
Biološki označevalci, avtomatizacija in instrumenti
Divizija za klinično diagnostiko