

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU:
Testna plošča Oncomine™ Dx Express

Ime izdelka	Kataloška številka	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti
Testna plošča Oncomine™ Dx Express	A50871	(01)10190302017305(17)230619(10)2558058	2558058	19. junij 2023
		(01)10190302017305(17)240730(10)2652678	2652678	30. julij 2024
		(01)10190302017305(17)240730(10)2727921	2727921	30. julij 2024
		(01)10190302017305(17)250630(10)2887516	2887516	30. junij 2025
		(01)10190302017305(17)260430(10)2976520	2976520	30. april 2026
		(01)10190302017305(17)250830(10)3089734	3089734	30. avgust 2025
		(01)10190302017305(17)261030(10)3108423	3108423	30. oktober 2026
		(01)10190302017305(17)250830(10)3089736	3089736	30. avgust 2025
		(01)10190302017305(17)270530(10)3283776	3283776	30. maj 2027
		(01)10190302017305(17)261130(10)3155329	3155329	30. november 2026
		(01)10190302017305(17)230330(10)2468955	2468955	30. marec 2023
		(01)10190302017305(17)260930(10)3155346US	3155346US	30. sept 2026

Datum: 27. MAJ 2026

Institucija:

Spoštovana stranka,

Obveščamo vas o varnostnem korektivnem ukrepu v zvezi s testno ploščo Oncomine™ Dx Express. (Šifra artikla A50871). Ta težava vpliva na vse serije, navedene v zgornji tabeli. Komplet plošč se uporablja v poteku dela testa Oncomine™ Dx Express Test.

Razlog za varnostni korektivni ukrep:

Med internim testiranjem smo ugotovili, da ima testna plošča Oncomine™ Dx Express lahko zmanjšano občutljivost za zaznavanje variante FGFR3 c.746>C G p.S249C (COSM715), kadar je prisotna v vzorcu različice z nizkimi frekvencami alelov (VAF). Na podlagi naše trenutne raziskave se zdi, da je to povezano z učinkom, povezanim z zaporedjem, ki lahko zavira amplifikacijo mutantnega alela, kar lahko povzroči lažno negativne rezultate za to specifično različico, kadar je prisotna pri nizkih VAF. Ta omejitev je najbolj pomembna za vzorce raka mehurja, kjer je mutacija FGFR3 p.S249C bolj razširjena.

Namen uporabe naprave:

Test Torrent Oncomine™ Dx Express (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 vklopljenih v parafin (FFPE), uporablja usmerjeno tehnologijo sekvenciranja naslednje generacije (NGS). Test ODxET se izvaja z uporabo sistema Ion Torrent Genexus Dx System.

Test 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 bolnikov z rakom s trdnimi malignimi novotvorbami. Upoštevajte, da ni dokončen ali predpisujoč za označeno uporabo katerega koli specifičnega terapevtskega izdelka.

Potreben ukrep:

- Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor stranke. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem korektivnem ukrepu obveščeni vsi ustrezni zaposleni v vaši organizaciji. Če je bil zadevni izdelek distribuiran zunaj vašega obrata, o tem nemudoma obvestite te prejemnike.

Priporočila:

- Kjer je to izvedljivo, povečajte vsebnost tumorja v vzorcih FFPE, zlasti pri vzorcih raka mehurja.
- Razmislite o potrditvenem ali ortogonalnem testiranju za FGFR3 p.S249C, zlasti pri vzorcih raka mehurja, kjer so rezultati, pridobljeni z uporabo testa Oncomine™Dx Express, negativni.
- Kjer je primerno, pregledajte prejšnje rezultate bolnikov, pridobljene z uporabo zadevnih serij plošč, in ocenite morebitni vpliv na poročane rezultate, zlasti v zvezi s tveganjem lažno negativnih rezultatov različice FGFR3 c.746C >G (p.S249C).

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

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in cenimo vaše sodelovanje. Če imate dodatna tehnična vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično podporo na št. 800 955 6288 (možnost št. 4) ali nam napišite e-pošto na techsupport@thermofisher.com

S spoštovanjem,

Kelly Mitchell-Halosky
Višja vodstvena delavka za kakovost
Rešitve za bioznanosti
Thermo Fisher Scientific

VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP LIST ZA ODGOVOR STRANKE**Obrazec za potrditev in prejem
(Potreben je odgovor stranke)**

Ime izdelka	Kataloška številka
Testna plošča Oncomine™ Dx Express	A50871

Ime in naslov stranke:

Navodila v dopisu z dne 27. MAJ 2026 sem prebral/-a in razumel/-a. ☐ DA ☐ NESo z zadevnim izdelkom povezani kakšni neželeni učinki? ☐ DA ☐ NE

Če je odgovor pritrdilen, pojasnite:

To serijo sem poslal/-a v druge ustanove:	☐ DA	☐ NE
Če je odgovor "DA", sem te ustanove o tem korektivnem ukrepu obvestil/-a:	☐ DA	☐ NE
Če je odgovor "DA", opišite način obvestila:		
Število obveščenih strank/ustanov:		
Datum obvestila:		

Podpis stranke o prejemu: _____ **Datum:** _____Oddajte obrazec do pošiljanje skenirane kopije po elektronski pošti na naslova
techsupport@thermofisher.com in Kelly.mitchell-haloskey@thermofisher.comZa vsa tehnična vprašanja ali pomisleke se obrnite na našo tehnično podporo na 1-800-955-6288 ali po e-pošti
na techsupport@thermofisher.comReferenčna številka družbe Thermo Fisher Scientific: PR 944376