Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

20. oktober 2026

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
POTREBNI UKREP

Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU (OSR61154)

Spoštovani,

S tem dopisom vas obveščamo, da družba Fisher Diagnostics, sektor družbe Fisher Scientific Company, LLC, ki je del družbe Thermo Fisher Scientific, Inc., izvaja varnostni popravljalni ukrep za spodaj navedene in vitro diagnostične izdelke (preglednica 1). Naše evidence kažejo, da ste kupili enote zadevnih izdelkov. Natančno preberite naslednje informacije.

Preglednica 1: Seznam izdelkov

Opis izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (LLLL-MM-DD)	UDI
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2915	2028-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2916	2028-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9511	2028-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9510	2028-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0644	2027-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0645	2027-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0614	2027-11-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0613	2027-11-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2016	2027-10-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	5301	2027-10-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9901	2027-08-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2525	2027-08-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7602	2027-07-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7603	2027-07-01	00845275000016

Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

Opis izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (LLLL-MM-DD)	UDI
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	4111	2027-05-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2393	2027-05-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7411	2027-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	6624	2027-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	3223	2027-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	3231	2027-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7779	2027-01-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7780	2027-01-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0206	2026-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0209	2026-12-01	00845275000016

PREDVIDENI NAMEN

Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU (OSR61154) se uporablja za kvantitativno določanje koncentracij amoniaka (NH3) v humani plazmi za uporabo s kemijskimi analizatorji Beckman Coulter AU.

Kalibracija tega postopka za amoniak poteka s pomočjo standarda za Infinity™ Ammonia, ki je priložen kompletu. Standard je bil izdelan z gravimetrično metodo in uporabo materiala, ki je sledljiv do materiala, ki ga je certificirala družba. Enotočkovni standard pri 59 µmol/l. Pogostost kalibracije je 7 dni; ponovna kalibracija je potrebna pri spremembi serije reagenta ali ob zaznanem odstopanju kontrolnih vrednosti. Merilno območje 10–600 µmol/l; pričakovane vrednosti 18–72 µmol/l (ZDA)/ 7–72 µmol/l (EU). Skupna natančnost < 5 % CV.

RAZLOG ZA POPRAVLJALNI UKREP IN OPIS TEŽAVE

Družba Fisher Diagnostics uvaja varnostni popravljalni ukrep za izdelek **Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU**, ker smo prejeli pritožbe strank, ki so po prehodu med serijami standarda za amoniak poročale o približno **6- do 15-odstotnem negativnem odstopanju pri kalibraciji,** pri čemer so odstopanje pripisale kalibratorjem. Opažena težava zadeva stranke, ki so kupile izdelek, naveden v preglednici 1. Ta težava lahko povzroči napačno prognostično razvrstitev glede na mejne vrednosti umrljivosti, zamudo pri uvedbi časovno kritičnih terapevtskih ukrepov in/ali napake pri kliničnih odločitvah o zdravljenju, kar lahko privede do resne škode za pacienta.

Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

TVEGANJE ZA ZDRAVJE/VPLIV NA REZULTATE PACIENTOV

Ocena nevarnosti za zdravje, ki jo je opravil zdravstveni delavec, je pokazala, da pri populaciji z največjim tveganjem ob uporabi tega pripomočka obstaja velika verjetnost resnih neželenih posledic za zdravje. Rezultati, o katerih so poročali pri uporabi zadevnih serij standarda, so lahko lažno nizki. Posvetujte se z direktorjem laboratorija, odgovornim za medicinsko področje, glede tega, ali je treba ovrednotiti predhodno sporočene rezultate, zlasti rezultate pri novorojenčkih, pediatričnih pacientih in pacientih z akutno odpovedjo jeter, ki so bili tik pod pragom za klinično odločitev. Za vprašanja se obrnite na tehnično podporo družbe Thermo Fisher Scientific na naslovu Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com.

UKREPI, KI JIH SPREJME PROIZVAJALEC

Družba Fisher Diagnostics preiskuje osnovni vzrok negativnega odstopanja pri kalibraciji, opaženega pri uporabi izdelka, in bo sprejela potrebne ukrepe za preprečitev ponovitve te težave.

UKREPI, KI JIH MORA SPREJETI STRANKA

1. Ugotovite, ali imate na zalogi zadevno serijo izdelka **Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU**, kot je navedeno v preglednici 1.
2. Prenehajte uporabljati zadevni material in ga odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi predpisi.
3. Za dodatno podporo se obrnite na Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com.
4. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji in vsem drugim organizacijam, kamor so bile prenesene potencialno zadevne serije izdelka.
5. Kopijo tega dopisa shranite za vašo laboratorijsko evidenco.
6. Izpolnite obrazec za odgovor na obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je priložen temu obvestilu, v 10 dneh od datuma tega dopisa in ga vrnite v skladu z navodili.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na tehnično podporo družbe Fisher Diagnostics na brezplačno telefonsko številko 1800-528-0494 ali po e-pošti na naslov: techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

Zahvaljujemo se vam za takojšnjo pozornost, namenjeno temu obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu. Te informacije nemudoma posredujte vsem zaposlenim, na katere bi lahko ta težava vplivala. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj izvajamo ukrepe za zagotavljanje varnosti in zadovoljstva strank.

S spoštovanjem,

[redacted] za kakovost in regulativne zadeve
Skupina za specialno diagnostiko

Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

NUJNO – OBRAZEC ZA ODGOVOR na obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU (OSR61154)

☐ Potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a priloženo obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu ter da sem ukrepal/-a v skladu z navodili iz obvestila oziroma ugotovil/-a, da na naši lokaciji ukrepanje ni potrebno.

☐ Sem uporabnik/-ca zadevnega izdelka in razumem, da se to obvestilo nanaša na medicinski pripomoček, naveden v spodnji preglednici.

Opis izdelka	Kataloška številka	Številka serije	Datum izteka roka uporabnosti (LLLL-MM-DD)	UDI
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2915	2028-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2916	2028-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9511	2028-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9510	2028-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0644	2027-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0645	2027-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0614	2027-11-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0613	2027-11-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2016	2027-10-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	5301	2027-10-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	9901	2027-08-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2525	2027-08-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7602	2027-07-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7603	2027-07-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	4111	2027-05-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	2393	2027-05-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7411	2027-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	6624	2027-03-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	3223	2027-02-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	3231	2027-02-01	00845275000016

Fisher Diagnostics, sektor družbe
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (ZDA)
22645-1905
Telefonska številka: (800) 528-0494
Faks: (540) 869-8132

Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7779	2027-01-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	7780	2027-01-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0206	2026-12-01	00845275000016
Reagent Infinity™ Ammonia za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU	OSR61154	0209	2026-12-01	00845275000016

Ali ste seznanjeni s kakršnimi koli neželenimi zdravstvenimi dogodki, povezanimi z izdelki, navedenimi v tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinske pripomočke?

☐ Da ☐ Ne

Če je odgovor pritrdilen, jih pojasnite in se obrnite na Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

---

IZPOLNJEN IN PODPISAN OBRAZEC VRNITE PO E-POŠTI V 10 DNEH OD PREJEMA na naslov Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

Ime/naziv:	
Datum:	
Podjetje/ustanova:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Podpis:	

Pomembno je, da vaša organizacija ukrepa v skladu z navodili iz tega dopisa in se brez odlašanja odzove z uporabo tega obrazca za odgovor. Vaš odgovor je dokazilo, ki ga družba Thermo Fisher Scientific in regulativni organi potrebujejo za spremljanje napredka pri izvajanju ukrepa.