

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA:**  
Panel testowy Oncomine™ Dx Express

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Kod UDI	Numer partii	Data ważności
Panel testowy Oncomine™ Dx Express	A50871	(01)10190302017305(17) 230619(10)2558058	2558058	19 czerwca 2023 r.
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2652678	2652678	30 lipca 2024 r.
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2727921	2727921	30 lipca 2024 r.
		(01)10190302017305(17) 250630(10)2887516	2887516	30 czerwca 2025 r.
		(01)10190302017305(17) 260430(10)2976520	2976520	30 kwietnia 2026 r.
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089734	3089734	30 sierpnia 2025 r.
		(01)10190302017305(17) 261030(10)3108423	3108423	30 października 2026 r.
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089736	3089736	30 sierpnia 2025 r.
		(01)10190302017305(17) 270530(10)3283776	3283776	30 maja 2027 r.
		(01)10190302017305(17) 261130(10)3155329	3155329	30 listopada 2026 r.
		(01)10190302017305(17) 230330(10)2468955	2468955	30 marca 2023 r.
		(01)10190302017305(17) 260530(10)3335701US	3335701US	30 maja 2026 r.

Data: XX MAJA 2026 r.

**Instytucja:**

**Adres:**

Szanowni Klienci!

Piszemy, aby poinformować o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanych z panelem testowym Oncomine™ Dx Express (SKU A50871). Problem ten dotyczy wszystkich partii wymienionych w tabeli powyżej. Zestaw paneli jest wykorzystywany w przebiegu testu Oncomine™ Dx Express.

**Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:**

Podczas wewnętrznych testów ustaliliśmy, że panel testowy Oncomine™ Dx Express może mieć obniżoną czułość w wykrywaniu wariantu FGFR3 c.746C>G p.S249C (COSM715), gdy jest on obecny w próbce przy niskich częstościach alleli wariantów (VAF). Z dotychczasowych ustaleń wynika, że może to wynikać z efektu związanego z sekwencją, który może hamować amplifikację zmutowanego allelu, co może skutkować fałszywie ujemnymi wynikami dla tego konkretnego wariantu, gdy występuje on przy niskich wartościach VAF. Ograniczenie to jest najbardziej istotne w przypadku próbek raka pęcherza moczowego, w których mutacja FGFR3 p.S249C jest bardziej powszechna.

**Przeznaczenie wyrobu:**

Test Ion Torrent OncoPrint™ Dx Express Test (ODxET) to jakościowy test do diagnostyki *in vitro*, który wykorzystuje technologię celowanego sekwencjonowania nowej generacji (ang. *next-generation sequencing*, NGS) do wykrywania delecji, insercji i substytucji w cfTNA wyodrębnionym z próbek osocza lub w DNA i RNA wyodrębnionych z próbki tkanki nowotworowej utrwalonej w formalinie, zatopionej w parafinie (FFPE). Test ODxET przeprowadza się przy użyciu systemu Ion Torrent Genexus Dx System.

Test ODxET jest przeznaczony do uzyskania istotnych klinicznie informacji z zakresu profilowania mutacji nowotworowych i może być używany przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z profesjonalnymi wytycznymi pomocniczo w leczeniu pacjentów onkologicznych, u których wykryto złośliwe guzy lite. Należy jednak pamiętać, że nie zapewnia on jednoznacznych wskazań do stosowania określonych produktów leczniczych.

**Wymagane działania:**

- Należy wypełnić i odesłać załączoną Kartę odpowiedzi klienta. Prosimy o dopilnowanie, aby cały właściwy personel Państwa organizacji został poinformowany o terenowych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Jeżeli produkt, którego dotyczy problem, został rozproszony poza daną placówką, należy niezwłocznie powiadomić o tym tych odbiorców.

**Zalecenia:**

- W miarę możliwości należy zwiększyć zawartość guza w próbkach utrwalonych w formalinie, zatopionych w parafinie, zwłaszcza w przypadku próbek raka pęcherza moczowego.
- Należy rozważyć wykonanie testu potwierdzającego lub ortogonalnego na obecność FGFR3 p.S249C, szczególnie w przypadku próbek raka pęcherza moczowego, dla których wyniki uzyskane za pomocą testu OncoPrint™ Dx Express Test są ujemne.
- W stosownych przypadkach należy przejrzeć wcześniejsze wyniki pacjentów uzyskane przy użyciu wadliwych serii paneli i ocenić potencjalny wpływ na zgłaszane wyniki, zwłaszcza w odniesieniu do ryzyka fałszywie ujemnych wyników wariantu FGFR3 c.746C>G (p.S249C).

Przeprowadziliśmy wewnętrzne dochodzenie i wdrażamy działania korygujące, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości technicznych prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej pod numerem 800-955-6288 (opcja 4) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [techsupport@thermofisher.com](mailto:techsupport@thermofisher.com)

Z poważaniem,

Kelly Mitchell-Haloskey  
Starszy menedżer ds. jakości  
Life Sciences Solution  
Thermo Fisher Scientific

**ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA**  
**Formularz potwierdzenia i odbioru**  
**(odpowiedź klienta jest wymagana)**

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Panel testowy Oncomine™ Dx Express	A50871

Nazwa i adres klienta:

---



---

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie wytycznych zawartych w piśmie z dnia <wstawić datę>.  TAK  NIE

Czy z tym produktem związane były jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane?  TAK  NIE

W przypadku odpowiedzi „Tak” prosimy o wyjaśnienie:
---

Wysłałem(-am) tę partię do innych placówek:	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
Jeśli „TAK”, powiadomiłem(-am) te placówki o tych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa:	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
W przypadku odpowiedzi „TAK” należy opisać sposób powiadomienia:		
Liczba powiadomionych klientów/placówek:		
Data powiadomienia:		

**Podpis klienta potwierdzający odbiór:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

Kartę należy przesłać w formie skanu na adres e-mail: [techsupport@thermofisher.com](mailto:techsupport@thermofisher.com) i [Kelly.mitchell-haloskey@thermofisher.com](mailto:Kelly.mitchell-haloskey@thermofisher.com)

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości technicznych prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej pod numerem 1-800-955-6288 lub pod adresem [techsupport@thermofisher.com](mailto:techsupport@thermofisher.com)

Numer wysyłki zamówienia: «Numer zamówienia»

Numer referencyjny Thermo Fisher Scientific: PR 944376