

17 kwietnia 2024 r.

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANE DZIAŁANIE****Thermo Fisher Scientific Zestaw do kalibracji D-dimerów – D-Dimer Calibration Set
QARA-INFO-43 wyd. 01****Szanowni Klienci,**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Thermo Fisher Scientific Oy, część Thermo Fisher Scientific Inc., prowadzi zewnętrzne działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa dla produktów do diagnostyki in vitro wymienionych poniżej (Tabela 1). Nasze dane wskazują, że zakupili Państwo produkt(y), którego(-ych) dotyczy problem. Proszę uważnie przeczytać poniższe informacje.

Tabela 1: Lista produktów.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (DD.MM.RRRR)	Kod UDI
Zestaw do kalibracji D-Dimer Calibration Set	981871	W717A W717B	30.11.2024 30.11.2024	(01)16438153000751(17)241130(10)W717A (01)16438153000751(17)241130(10)W717B

Przeznaczenie:

D-Dimer Calibration Set to zestaw kalibratorów do immunoturbidymetrycznego oznaczania ilościowego D-dimerów w osoczu w medycznych analizatorach chemicznych Konelab™ oraz Indiko™, przy użyciu metod określonych przez firmę Thermo Fisher Scientific Oy.

Wszelkie odniesienia do systemów Konelab dotyczą również serii T.

POWÓD ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

Thermo Fisher Scientific Oy prowadzi zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu D-Dimer Calibration Set, seria W717A i W717B (zwane dalej W717) z powodu błędnie niskich wartości kalibratora.

OPIS PROBLEMU

W wyniku wewnętrznego dochodzenia odkryto, że zestawowi kalibracyjnemu D-Dimer Calibration Set, seria W717, przypisano wartości kalibratora, które są błędnie zaniżone. Używanie serii W717 do kalibracji metody D-dimerów może skutkować nieprawidłowymi wynikami w analizatorach Indiko i Konelab, co może z kolei prowadzić do fałszywie zaniżonych wyników D-dimerów podczas analizy próbek pacjentów przy zastosowaniu tej kalibracji. Z naszego badania wynika, że wartości mogą zostać fałszywie zaniżone nawet o 20%.

Ze względu na błędnie zaniżone wartości kalibratora, serii W717 nie należy używać do kalibracji ani nie należy analizować przy jej użyciu próbek pacjentów.

Problem dotyczy zestawu do kalibracji D-Dimer Calibration Set o numerze serii W717 i nie dotyczy innych serii tego zestawu.

RYZIKO DLA ZDROWIA / WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW

Użycie wadliwej partii zestawu do kalibracji metodą D-dimerów i analizowania próbek pacjentów za pomocą tej kalibracji stwarza ryzyko uzyskania fałszywie zaniżonych wyników. Ryzyko dla zdrowia wynikające z fałszywie zaniżonego wyniku D-dimerów w osoczu jest uważane za niskie. Fałszywie zaniżony wynik pomiaru stężenia D-dimerów może prowadzić do braku lub późnego rozpoznania chorób zakrzepowo-zatorowych lub niedoszacowania ciężkości zatorowości płucnej.

Do celów diagnostycznych wyniki należy zawsze oceniać łącznie z historią choroby pacjenta, badaniami klinicznymi i innymi wynikami. Oznaczenie D-dimerów nie powinno być jedyną podstawą do ustalenia rozpoznania.

Nie ma powodu, aby kwestionować wyniki próbek pacjentów, jeśli metoda D-dimerów została skalibrowana przy użyciu innych serii zestawu.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych incydentów ani obrażeń u pacjentów.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PRODUCENTA

1. Thermo Fisher Scientific Oy bada przyczynę tego problemu.
2. Zapewnimy bezpłatną wymianę wszelkich odrzuconych produktów w ramach działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa.
3. Gdy dostępna będzie nowa partia zestawu do kalibracji D-Dimer Calibration Set, udostępnimy zaktualizowane arkusze wartości D-Dimer Control (numer katalogowy 981868) i D-Dimer Control High (numer katalogowy 981869) w wersji elektronicznej na stronie <https://eifu.thermofisher.com/TSF>. Oczekiwana dostępność nowej partii zestawu do kalibracji D-Dimer Calibration Set to czerwiec 2024 r.
4. Podejmiemy niezbędne działania, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.
5. Firma Thermo Fisher Scientific Oy poinformowała odpowiednie organy regulacyjne, w tym w Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii, o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Proszę pamiętać, że dotyczy to wyżej wymienionych (Tabela 1) produktów Thermo Fisher Scientific.
2. W razie potrzeby proszę skontaktować się z lekarzem w celu oceny dalszych działań.
3. Prosimy o zaprzestanie używania wadliwej partii W717 zestawu D-Dimer Calibration Set i wyrzucenie pozostałych wadliwych zapasów tego zestawu.
4. Prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific w celu uzyskania bezpłatnej wymiany każdego odrzuconego produktu w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i za pośrednictwem normalnego kanału składania zamówień.
5. Po otrzymaniu zastępczej partii zestawu do kalibracji D-Dimer Calibration Set:
 - a. prosimy o ponowną kalibrację metody D-dimerów przy użyciu nowej partii;
 - b. prosimy o przesłanie zaktualizowanych arkuszy wartości D-Dimer Control (numer katalogowy 981868) i D-Dimer Control High (numer katalogowy 981869), korzystając

z tego linku: <https://eifu.thermofisher.com/TSF>. Prosimy o wprowadzenie nowych wartości kontrolnych do analizatora, korzystając z tych arkuszy.

6. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific w celu uzyskania dalszych informacji.
7. W razie potrzeby proszę zachować kopię tego pisma do dokumentacji laboratoryjnej.
8. Proszę wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i odesłać go w ciągu 5 dni od daty pisma do przedstawiciela Thermo Fisher Scientific, zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ DYSTRYBUTORA

1. Proszę powiadomić swoich klientów o niniejszych zewnętrznych działaniach korygujących w zakresie bezpieczeństwa za pomocą niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie i poprosić ich o odpowiedź na swoje dane kontaktowe. Wszelkie zdarzenia niepożądane odnotowane w odpowiedzi należy niezwłocznie zgłaszać do działu wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.
2. Proszę wypełnić FORMULARZ ODPOWIEDZI i odesłać go w ciągu 10 dni od daty wysłania niniejszego listu na adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. W przypadku, gdy Państwo lub Państwa klienci posiadają wadliwe zestawy, prosimy o kontakt z działem wsparcia produktu Thermo Fisher Scientific Oy pod adresem system.support.fi@thermofisher.com, z frazą „QARA-INFO-43” w temacie wiadomości e-mail, aby uzyskać informacje na temat produktów zastępczych.
4. Należy pamiętać, że po udostępnieniu partii zastępczej, zaktualizowane arkusze wartości D-Dimer Control (numer katalogowy 981868) i D-Dimer Control High (numer katalogowy 981869) będą dostępne w wersji elektronicznej na stronie <https://eifu.thermofisher.com/TSF>. Oczekiwana dostępność nowej partii zestawu do kalibracji D-dimerów to czerwiec 2024 r.
5. Proszę przechowywać dokumentację wszystkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie oraz formularze odpowiedzi. W razie potrzeby, na przykład na żądanie organu regulacyjnego, zwrócimy się do Państwa z prośbą o przekazanie nam kopii tych dokumentów.
6. W przypadku dystrybutorów spoza Unii Europejskiej, Państwa obowiązkiem jest powiadomienie lokalnej agencji regulacyjnej o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa zgodnie z lokalnymi przepisami.

Będziemy wdzięczni za niezwłoczne podjęcie działań w związku z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Proszę natychmiast przekazać tę informację wszystkim pracownikom, których może dotyczyć ta sprawa. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za zrozumienie naszych działań zmierzających do zapewnienia bezpieczeństwa naszych klientów i zadbania o to, by byli zadowoleni z naszych produktów.

Z poważaniem,

Rina Wahlroos

Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Termo Fisher Scientific 981871 Zestaw do kalibracji D-dimerów
QARA-INFO-43

☐ Potwierdzam, że przeczytałem(-am), zrozumiałem(-am) i podjąłem(-am) działania zgodnie z załączonymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa urządzeń medycznych.

☐ Rozumiem, że dotyczy to otrzymanego przeze mnie wyrobu medycznego wymienionego w Tabeli 1.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (DD.MM.RRRR)	Kod UDI
Zestaw do kalibracji D-Dimer Calibration Set	981871	W717A W717B	30.11.2024 30.11.2024	(01)16438153000751(17)241130(10)W717A (01)16438153000751(17)241130(10)W717B

Czy wiedzą Państwo o niepożądanych zdarzeniach medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobów medycznych?

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, proszę

wyjaśnić: _____

Kontakt: system.support.fi@thermofisher.com

Tylko dla dystrybutorów:

☐ Zidentyfikowaliśmy i powiadomiliśmy klientów, którym dostarczono ten produkt. Będziemy monitorować i upewniać się, że klienci podjęli odpowiednie działania.

Powiadomienie lokalnej agencji regulacyjnej:

☐ Powiadomiliśmy nasze władze lokalne i na żądanie prześlemy raport na adres vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.

☐ Nie jesteśmy zobowiązani do raportowania do władz lokalnych.

PROSZĘ ODESŁAĆ WYPEŁNIONY I PODPISANY FORMULARZ NA ADRES E-MAIL
W CIĄGU 10 DNI OD JEGO OTRZYMANIA: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Imię i nazwisko/tytuł:	
Data:	
Firma/Instytucja:	
Telefon:	
E-mail:	
Podpis:	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie, a także niezwłocznie udzieliła odpowiedzi, korzystając z niniejszego formularza. Państwa odpowiedź jest dowodem, którego Thermo Fisher Scientific i organy regulacyjne potrzebują do monitorowania postępów.

Dystrybutorzy, niniejszy szablon odpowiedzi został udostępniony dla Państwa wygody. Proszę umieścić ten list na własnym papierze firmowym i zebrać odpowiedzi od swoich klientów. Prosimy pamiętać, że klienci powinni przekazywać swoje odpowiedzi bezpośrednio na Państwa dane kontaktowe.

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Termo Fisher Scientific 981871 Zestaw do kalibracji D-dimerów
QARA-INFO-43

- ☐ Potwierdzam, że przeczytałem(-am), zrozumiałem(-am) i podjąłem(-am) działania zgodnie z załączonymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa urządzeń medycznych.
- ☐ Rozumiem, że dotyczy to otrzymanego przeze mnie wyrobu medycznego wymienionego w Tabeli 1.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer partii	Termin ważności (DD.MM.RRRR)	Kod UDI
Zestaw do kalibracji D-Dimer Calibration Set	981871	W717A W717B	30.11.2024 30.11.2024	(01)16438153000751(17)241130(10)W717A (01)16438153000751(17)241130(10)W717B

Czy wiedzą Państwo o niepożądanych zdarzeniach medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszej Informacji dotyczącej zwrotu/bezpieczeństwa wyrobów medycznych?

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, proszę

wyjaśnić: _____

oraz skontaktować się pod tym adresem: *Dystrybutorzy, proszę dodać tutaj swoje dane kontaktowe.*

PROSZĘ ODESŁAĆ WYPEŁNIONY I PODPISANY FORMULARZ NA ADRES E-MAIL W CIĄGU 5 DNI OD JEGO OTRZYMANIA: *Dystrybutorzy, proszę dodać tutaj swoje dane kontaktowe.*

Imię i nazwisko/tytuł:	
Data:	
Firma/Instytucja:	
Telefon:	
E-mail:	
Faks: (Opcjonalnie)	
Podpis:	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie, a także niezwłocznie udzieliła odpowiedzi, korzystając z niniejszego formularza. Państwa odpowiedź jest dowodem, którego Thermo Fisher Scientific i organy regulacyjne potrzebują do monitorowania postępów.