

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-007

FSCA Ref: FSN 2026-007

Date : 12 Sierpień 2026 r.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Thermo Scientific™ Remel™ R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL

À l'attention de* : .

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię, e-mail, telefon, adres itp.)*
--

E.mail : k.gorzna@argenta.com.pl & mbd.vigilance@thermofisher.com
--

telefon. +48 502 190 982

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Thermo Scientific™ Remel™ R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy komunikat*											
1.	1. Typ wyrobu/typy wyrobów*										
	IVD										
1.	2. Nazwa handlowa/nazwy handlowe										
	Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL										
1.	3. Unikalny identyfikator wyrobu/unikalne identyfikatory wyrobów (UDI-DI)										
	05056080501161										
1.	4. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu/wyrobów*										
	Surowice aglutynujące meningokoki są przeznaczone do jakościowej identyfikacji serologicznej: <i>Neisseria meningitidis</i> Grupy A, C, D, X, Y, Z i W135 w celach epidemiologicznych i diagnostycznych. Testy serologiczne służą do celów przesiewowych i powinny uzupełniać procedury hodowli, ale nie mogą ich zastępować.										
	Wyłącznie do użytku profesjonalnego.										
1.	5. Numer/numery wyrobów (modelu/katalogowe/nr części)*										
	R30166901										
1.	6. Wersja oprogramowania										
	N/A										
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy komunikat										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kit Lot Number R30166901</th><th>Filled Lot Number W75BZM39M</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6214791</td><td>6205702</td></tr> <tr> <td>6175327</td><td>6152380</td></tr> <tr> <td>6148809</td><td>6135107</td></tr> <tr> <td>6002010</td><td>6002011</td></tr> </tbody> </table> Uwaga: pudełko/opakowanie produktu będzie zawierać numer partii zestawu, a fizyczna butelka będzie zawierać informację o partii, którą jest napełniona.	Kit Lot Number R30166901	Filled Lot Number W75BZM39M	6214791	6205702	6175327	6152380	6148809	6135107	6002010	6002011
Kit Lot Number R30166901	Filled Lot Number W75BZM39M										
6214791	6205702										
6175327	6152380										
6148809	6135107										
6002010	6002011										
1.	8. Wyroby powiązane										
	N/A										

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-007

FSCA Ref: FSN 2026-007

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem* W toku dochodzenia technicznego przeprowadzonego w wyniku reklamacji klienta stwierdzono, że następujące partie R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL nie spełniają kryteriów IFU i nie dają pozytywnego wyniku na ATCC13102 w ciągu 60 sekund.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia działania korygującego* Fałszywe NEGATYWNE wyniki dla ATCC 13102.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Wysoka intensywność
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Stosowanie następujących partii R30166901 Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL nie powinno powodować żadnych bezpośrednich ani długoterminowych konsekwencji dla zdrowia. Ryzyko kliniczne należy zatem uznać za znikome.
2.	5. Dodatkowe informacje opisujące problem N/A
2.	6. Informacje wprowadzające o problemie Brak aglutynacji z hodowlami homologicznymi w ciągu minuty.
2.	7. Pozostałe istotne informacje dotyczące działania korygującego N/A

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-007

FSCA Ref: FSN 2026-007

3. Rodzaj działania łagodzącego ryzyko*		
3.	1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik* ☒ Zidentyfikowanie wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☐ Stosować się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami ☐ Wziąć pod uwagę zmianę/wzmocnienie przekazu w Instrukcji użytkownika ☐ Inne ☐ Brak	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	3. Szczególne uwarunkowania dotyczące: IVD Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników pacjentów? Nie Należy przeprowadzić przegląd testów klinicznych oraz powtórzyć je zgodnie z potrzebami.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *	Tak
	(Jeśli tak, załączyć formularz z terminem zwrotu)	
3.	5. Działanie podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/przegląd wyrobu w miejscu stosowania ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	
3	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie komunikatu pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił list/dokument zawierający dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą lub użytkownika nieprofesjonalnego? Nie Nie dołączono do tego FSN	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj komunikatu*	Aktualizacja
4.	2. W przypadku aktualizacji podać numer referencyjny i datę poprzedniego komunikatu	FSN 2026-007 15 Lipiec 2026 r
4.	3. W przypadku aktualizacji — zaktualizowany komunikat zawiera następujące najważniejsze nowe informacje:	
	Zaktualizowany numer partii, podany wcześniej jako 3800004, powinien brzmieć 6152380 — informacja ta została zaktualizowana w sekcji 1.7 i wyróżniona pogrubioną czcionką oraz kursywą	
	4. Czy oczekiwane są dodatkowe wskazówki lub informacje w kolejnym komunikacie? *	Nie Problem został zawężony do jednej serii surowicy wykorzystanej do produkcji serii, których dotyczy problem.
4	5. Jeśli oczekiwany jest następny komunikat, czego mają dotyczyć oczekiwane informacje/wskazówki:	N/A
4	6. Przewidywany termin wydania kolejnego komunikatu	N/A
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na 1. stronie niniejszego komunikatu)	
	a. Nazwa firmy	Thermo Fisher Scientific
	b. Adres	Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West Dartford Kent, DA26PT
	c. Adres strony internetowej	www.thermofisher.com
4.	8. Właściwy organ (nadzoru regulacyjnego) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * Tak	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko	Paul Sherlock Vice President, Quality & Regulatory, MBD
	Podpis	<i>Paul Sherlock</i>

Dalsze przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, oraz wszystkim podmiotom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Odpowiednio do sytuacji)
Prosimy przekazać niniejszy komunikat pozostałym podmiotom, na które to działanie ma wpływ. (Odpowiednio do sytuacji)
Prosimy o branie pod uwagę niniejszego komunikatu i związanego z nim działania przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.
Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i właściwemu organowi, odpowiednio do sytuacji, ponieważ zgłoszenia takie stanowią ważną informację zwrotną*.

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2026-007

FSCA Ref: FSN 2026-007

Odpowiedź klienta

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu				
Nr referencyjny komunikatu*	2026-007			
Data komunikatu*	12 Sierpień 2026 r.			
Nazwa produktu/wyrobu*	Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL			
Kod(y) produktu(-ów)	R30166901			
Numer(y) partii/seryjny(-e)	Różne - zobacz powiadomienie			
2. Dane klienta				
Numer konta				
Nazwa podmiotu*				
Adres podmiotu*				
Dział/jednostka				
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż podany powyżej				
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*				
Tytuł lub funkcja				
Numer telefonu*				
E-mail*				
3. Działanie klienta podjęte w imieniu podmiotu służby zdrowia				
☐	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.			
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wskazane w komunikacie jako wymagane.			
☐	Informacje, w tym dotyczące wymaganych działań, zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom, a działania zostały zrealizowane.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu lub Nd.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny:	Data zwrotu (DD/MM/RR)
		Uwagi:		
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy komunikat — wprowadzić liczbę zniszczonych wyrobów i datę zniszczenia.	Liczba szt.:	Numer partii/seryjny:	Data wykonania (DD/MM/RR)
		Liczba szt.	Uznanie ☐ Wymiana ☐	
		Uwagi:		
☐	Brak wyrobów, których dotyczy komunikat, przeznaczonych do zwrócenia/zniszczenia.			
☐	Inne działanie (określić):			
☐	Nie posiadamy żadnych wyrobów, których dotyczy komunikat.			
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu).			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)				
Podpis*				
Data*				
4. Odesłanie potwierdzenia do nadawcy				
Adres e-mail				
Numer telefonu i faks				
Termin odesłania formularza odpowiedzi*		10 Wrzesień 2026		

Pola wymagane są oznaczone znakiem „*“

Bardzo ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w komunikacie i potwierdziła otrzymanie komunikatu. Państwa odpowiedź będzie dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępów działań korygujących.