

FSN Ref: FSCA_UGT1A1_01_2022
 FSCA Ref: FSN_UGT1A1_01_2022

Datum: 19.12.2022

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie / Field Safety Notice
(FSN)
gb PHARM UGT1A1

Do wiadomości*: Klienci i dystrybutorzy

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela	
Nazwa:	Magdalena Lis – Owczarek
e-mail:	magdalena.lisowczarek@biovigen.pl
telefon:	+48791373380
Adres dystrybutora	Biovigen Sp. z o.o. Tymienice 82A Zdunska Wola, 98-220 POLAND

A. Informacje dotyczące przedmiotowych produktów*	
1.	Typ(y) wyrobów medycznych*
	IVD kit, niesterylny
2.	Nazwa handlowa
	gb PHARM UGT1A1
3.	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
	N/A
4.	Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu*
	Te mutacje w genie UGT1A1 wpływają na aktywność glukuronosyltransferazy UDP, głównego enzymu metabolizmu bilirubiny. Test służy do potwierdzenia rozpoznania zespołu Gilberta, jest również wykonywany przed podaniem irinotecanu i innych leków metabolizowanych za pośrednictwem UGT. Zestaw przeznaczony jest do diagnostyki in vitro.
5.	Model zasobu / numer katalogowy / numer(y) części
	3253-025, 3253-050
6.	Wersja software
	N/A
7.	Przedmiotowe numery partii
8.	200086006 200086007 200086008

	200087009 200087010 200087011 200087012
9.	Powiązane zasoby
	N/A

B. Powód podjęcia działań korygujących bezpieczeństwo w terenie*	
1.	Opis wady Lista cyklow PCR w instrukcji użytkownika zawiera błędną informację o możliwości zastosowania cyklera PCR firmy Rotor-Gene, który nie jest kompatybilny do użycia z zestawem gb PHARM UGT1A1, ponieważ ocena allelu 5TA nie jest wiarygodna.
2.	Ryzyko, które doprowadziło do opracowania niniejszego środka FSCA* Użycie zestawów Rotor-Gene 3000 i Rotor-Gene 6000 nie jest kompatybilne z zestawem gb PHARM UGT1A1. Użycie tych cykli z zestawem spowoduje uzyskanie nieważnych wyników. Nie ma bezpośredniego wpływu na pacjentów, ponieważ nie można ocenić wyników.
3.	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo jest bardzo duże.
4.	Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Nie ma bezpośredniego wpływu na pacjentów, ponieważ wyniki nie mogą być oceniane jako takie.
5.	Dodatkowe informacje przyczyniające się do wyjaśnienia sprawy N/A
6.	Okoliczności sprawy Reklamacja klienta.
7.	Dalsze informacje dotyczące FSCA N/A

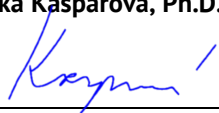
C. Rodzaj środka ograniczenia ryzyka*	
1.	<p>Środki dla użytkowników*</p> <p><input type="checkbox"/> zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Urządzenie do kwarantanny <input checked="" type="checkbox"/> Urządzenie powrotne <input type="checkbox"/> Niszcz urządzenie</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wykonanie instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p><i>Proszę podać szczegółowe informacje na temat zidentyfikowanych środków</i> Nie należy używać zestawu z cyklerami PCR firmy Rotor-Gene.</p>

2.	Do kiedy należy zakończyć działanie?	Natychmiast
3.	Szczególne uwagi dotyczące:	IVD
	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników badań pacjentów? <i>Należy podać dalsze szczegóły dotyczące obserwacji na poziomie pacjenta, jeśli jest to wymagane, lub uzasadnić, dlaczego nie jest to wymagane.</i>	Nie
4.	Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak
5.	Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja software <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi (IFU) lub etykiety <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne Lista zwalidowanych cyklorów PCR została niezwłocznie zaktualizowana na stronie internetowej www.generi-biotech.com .	
6.	Do kiedy działanie ma być zakończone?	01.01.2023
7.	Czy istnieje potrzeba komunikacji FSN wobec pacjentów/użytkowników?	Nie
	Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje właściwe do umieszczenia na ulotce informacyjnej/ulotce dla pacjenta/ogółu społeczeństwa/użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie dołączone do tej FSN

D. Informacje ogólne

1.	Typ FSN *	Nowy
2.	W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	N/A
3.	W przypadku zaktualizowanego FSN należy wprowadzić następujące nowe informacje	N/A
4.	Dalsze porady lub informacje oczekiwane już w dalszej części FSN? *	Nie
5.	Jeśli oczekuje się dalszych FSN, to czego ma dotyczyć dalsza porada:	N/A
6.	Przewidywany termin podjęcia działań następczych FSN	N/A
7.	Informacje dotyczące producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa	GENERI BIOTECH s.r.o.
	b. Adres producenta	Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš, Czech Republic
	c. Strona internetowa	www.generi-biotech.com
8.	Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie	

FSN Ref: FSCA_UGT1A1_01_2022
 FSCA Ref: FSN_UGT1A1_01_2022

	dla klientów. *	
9.	Wykaz załączników:	N/A
10.	Nazwisko/Podpis	Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D. 

Przekazanie niniejszej informacji o Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w ramach Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (Odpowiednio)

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W zależności od sytuacji)

Prosimy o utrzymanie świadomości dotyczącej niniejszego zawiadomienia i wynikającego z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, krajowemu właściwemu organowi, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.*

Uwaga: Pola wymagane dla wszystkich FSN są oznaczone *. Pozostałe pola są opcjonalne.

Data: 19.12.2022

Formularz odpowiedzi dla FSN

FSN Numer.: FSN_UGT1A1_01_2022_EN

Do wiadomości*: Klienci i dystrybutorzy

Prosimy o potwierdzenie, że poniższe informacje o kliencie wpłynęły do Państwa firmy.

Nazwa handlowa: gb PHARM UGT1A1

Numer katalogowy: 3253-025 and 3253-050

Niniejszym potwierdzam, że otrzymaliśmy wyżej wymienione powiadomienie od klienta i że wszystkie wymagane działania zostały wdrożone, a wszystkie zainteresowane strony zostały poinformowane o tym Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (Field Safety Notice, FSN):

- Nie należy używać zestawu z cyklerami PCR firmy Rotor-Gene.
- Stosować zaktualizowaną wersję Instrukcji użytkownika dostępną na stronie internetowej www.generi-biotech.com w sekcji Pobierz.

Nazwa klienta/firmy: _____

Potwierdzone przez: _____

(nazwisko i stanowisko)

Data i podpis: _____

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go drogą elektroniczną do 31.01.2023 r.

Dziękuję za wysiłki.



Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.
Quality Assurance Department

Adres producenta:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42 500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš Czech Republic
e-mail:	info@generi-biotech.com