

FSN Ref: FSCA_UGT1A1_02_2022
 FSCA Ref: FSN_UGT1A1_02_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.	200086008 200087011 200087012

9.	Powiązane zasoby
	N/A

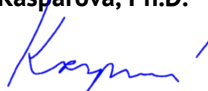
B. Powód podjęcia działań korygujących bezpieczeństwo w terenie*	
1.	Opis wady Lista cyklorów PCR w instrukcji użytkownika zawiera błędną informację o możliwości zastosowania cyklera PCR firmy Rotor-Gene, który nie jest kompatybilny do użycia z zestawem gb PHARM UGT1A1, ponieważ ocena allelu 5TA nie jest wiarygodna.
2.	Ryzyko, które doprowadziło do opracowania niniejszego środka FSCA* Wykryty sygnał dla allelu 6TA/7TA (heterozygoty) wykazuje względne przesunięcie wartości (pik 7TA jest w przybliżeniu o połowę wyższy od pik 6TA), co może prowadzić do błędnej interpretacji wyników. Heterozygota 6TA/7TA może być błędnie zidentyfikowana jako homozygota 6TA (wild-type).
3.	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo jest bardzo duże.
4.	Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Nieprawidłowo określony genotyp może wpłynąć na potwierdzenie lub wykluczenie zespołu Gilberta. Na podstawie oznaczonego genotypu można dostosować wskazanie leku dla pacjenta (np. irinotecan).
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 type="checkbox"/> Urządzenie powrotne <input checked="" 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 type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wykonanie instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p><i>Proszę podać szczegółowe informacje na temat zidentyfikowanych środków</i> Nie używać dalej zestawu i zutylizować go. Dla wykonanych analiz dokonać przeglądu uzyskanych danych i ponownie ocenić</p>

	<p>ustalony genotyp 6TA. Do analizy danych użyć ręcznej oceny kształtu krzywych topnienia. Automatyczna analiza danych może ocenić sygnał dla allela 7TA jako podprogowy, co może prowadzić do fałszywego określenia genotypu 6TA (wild-type) zamiast genotypu 6TA/7TA (heterozygoty).</p> <p>W razie wątpliwości należy ponownie przeanalizować próbkę przy użyciu zestawu gb GENETIC Gilbert (zostanie przesłany bezpłatnie na życzenie).</p>	
2.	Do kiedy należy zakończyć działanie?	Natychmiast
3.	<p>Szczególne uwagi dotyczące:</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników badań pacjentów?</p> <p><i>Należy podać dalsze szczegóły dotyczące obserwacji na poziomie pacjenta, jeśli jest to wymagane, lub uzasadnić, dlaczego nie jest to wymagane.</i></p>	<p>IVD</p> <p>Tak</p> <p>Dla wykonanych analiz dokonać przeglądu uzyskanych danych i ponownie ocenić ustalony genotyp 6TA. Do analizy danych wykorzystaj ręczną ocenę kształtu krzywych topnienia. Automatyczna analiza danych może ocenić sygnał dla allela 7TA jako podprogowy, co może prowadzić do fałszywego określenia genotypu 6TA (wild-type) zamiast genotypu 6TA/7TA (heterozygoty). W razie wątpliwości należy ponownie przeanalizować próbkę przy użyciu zestawu gb GENETIC Gilbert (zostanie przesłany bezpłatnie na życzenie).</p>
4.	Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	<p>Tak</p> <p>Użyj formularza: Reply_form_UGT1A1_02_2022_PL</p>
5.	<p>Działania podejmowane przez producenta</p> <p> <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 </p> <p>Lista zwalidowanych cyklierów PCR została niezwłocznie zaktualizowana na stronie internetowej www.generi-biotech.com.</p>	

FSN Ref: FSCA_UGT1A1_02_2022
 FSCA Ref: FSN_UGT1A1_02_2022

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

FSN Ref: FSCA_UGT1A1_02_2022
FSCA Ref: FSN_UGT1A1_02_2022

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_02_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 używać dalej zestawu i zutylizować go.
- Dla wykonanych analiz dokonać przeglądu uzyskanych danych i ponownie ocenić ustalony genotyp 6TA. Do analizy danych użyć ręcznej oceny kształtu krzywych topnienia. Automatyczna analiza danych może ocenić sygnał dla allela 7TA jako podprogowy, co może prowadzić do fałszywego określenia genotypu 6TA (wild-type) zamiast genotypu 6TA/7TA (heterozygoty).
- W razie wątpliwości należy ponownie przeanalizować próbkę przy użyciu zestawu gb GENETIC Gilbert (zostanie przesłany bezpłatnie na życzenie).

Proszę o bezpłatną próbkę zestawu gb GENETIC Gilbert:

Tak / Nie

Jeśli tak, podaj swój adres:

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