

PILNE: notatka bezpieczeństwa

| Nazwa produktu | Kod UDI | Numer katalogowy | Numer partii | Termin ważności |
|---------------------------------|---|------------------|--------------|-----------------|
| Oncomine® Dx Express Test Panel | (01)10190302017305(17) 250630(10)2887516 | A50871 | 2887516 | 30.06.2025 r. |
| Oncomine® Dx Express Test Panel | (01)10190302017305(17) 240730(10)2727921 | A50871 | 2727921 | 30.07.2024 r. |
| Oncomine® Dx Express Test Panel | (01)10190302017305(17) 240730(10)2652678 | A50871 | 2652678 | 30.07.2024 r. |
| Oncomine® Dx Express Test Panel | (01)10190302017305(17) 230619(10)2558058 | A50871 | 2558058 | 30.07.2023 r. |
| Oncomine® Dx Express Test Panel | (01)10190302017305(17) 230330(10)2468955 | A50871 | 2468955 | 30.03.2023 r. |

Data: dd.06.2024 r.

[Nazwa klienta](#)

[Nazwa wyrobu](#)

[Adres](#)

[Miasto, stan, kod pocztowy](#)

Temat: zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa – Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD)

Chcemy poinformować o problemie związanym z Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD), nr prod. A50871. Ten problem dotyczy wszystkich dystrybuowanych partii (patrz tabela powyżej zawierająca wykaz partii). Zestaw panelu jest wykorzystywany w teście Ion Torrent Oncomine® Dx Express Test.

Powód wdrożenia działań korygujących: Podczas testów wewnętrznych wykryto, że obecny ODxET Panel nie zapewnia wystarczającego pokrycia dla pięciu RET SNV (wymienionych poniżej) na jednym z ampikonów RET. Te warianty SNV wymieniono w dodatku B do instrukcji używania jako warianty wykrywane za pomocą testu. Ze względu na problem z konstrukcją startera wykorzystywanego w panelu skuteczne wykrycie tych pięciu wariantów jest niemożliwe. Może to skutkować fałszywie ujemnymi wynikami dla tych wariantów.

Należy pamiętać, że problem związany z konstrukcją startera nie ma wpływu na żadne inne warianty RET wymienione w instrukcji używania. Niniejsze powiadomienie dotyczy w szczególności pięciu wariantów wymienionych poniżej.

| Gen | Zmiana AA | Zmiana nukleotydu | Identyfikator wariantu |
|-----|-----------|-------------------|------------------------|
| RET | p.E921K | c.2761G>A | COSM20889 |
| RET | p.S922P | c.2764T>C | COSM26636 |
| RET | p.M918L | c.2752A>C | COSM5945760 |
| RET | p.M918T | c.2753T>C | COSM965 |
| RET | p.M918V | c.2752A>G | OM3420 |

Test Ion Torrent OncoPrint® Dx Express Test (ODxET) to jakościowy test do diagnostyki in vitro, który wykorzystuje technologię celowanego sekwencjonowania nowej generacji (NGS) do wykrywania delecji, insercji i substytucji w cfTNA wyekstrahowanym z próbek osocza lub w DNA i RNA wyekstrahowanych z próbki tkanki nowotworowej utrwalonej w formalinie i 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 w nowotworach i może być używany przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z profesjonalnymi wytycznymi pomocniczo w leczeniu pacjentów onkologicznych, u których wykryto złośliwe guzy lite. Nie zapewnia on jednoznacznych wskazań do stosowania określonych produktów leczniczych.

Wymagane działania:

- Uprzejmie prosimy o przejrzenie wszystkich poprzednich analiz próbek pacjentów, biorąc pod uwagę, że wymienione warianty RET prawdopodobnie nie zostaną uwzględnione, oraz o przeprowadzenie odpowiedniej oceny skutków.
- Prosimy o określenie, czy bieżący stan magazynowy zestawu panelu może być nadal wykorzystany w Państwa procedurach, biorąc pod uwagę usunięcie 5 przedmiotowych SNV RET. Należy pamiętać, że problem związany z konstrukcją startera nie ma wpływu na żadne inne warianty RET wymienione w instrukcji używania. Niniejsze powiadomienie dotyczy w szczególności pięciu wariantów wymienionych powyżej.
- Jeśli zdecydują się Państwo nie używać zestawów, których dotyczy problem, prosimy o użycie wszystkich przedmiotowych jednostek zgodnie z instrukcjami zawartymi w kartach charakterystyki (jeśli dotyczy) oraz wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami.
- Aby ułatwić przeprowadzenie działań korygujących należy wypełnić załączony arkusz odpowiedzi klienta i odesłać go do nas. Ponadto ważne jest, aby powiadomić wszystkich zainteresowanych użytkowników w Państwa placówce. Jeśli wysłali Państwo którąkolwiek z wadliwych partii do zewnętrznych klientów lub placówek, należy ich niezwłocznie poinformować o tych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę. Mogą Państwo poprosić o wymianę, wysyłając wiadomość e-mail na adres: EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com lub dzwoniąc pod numer: 00 800 5345 5345 opcja 1.

Dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą.

Z poważaniem



Kelly M. Haloskey
Starszy menedżer ds. jakości
Thermo Fisher Scientific

Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA
Formularz potwierdzenia i odbioru
(Wymagana jest odpowiedź klienta)

| Nazwa produktu | Numer katalogowy | Numer partii | Stan magazynowy pozostałych jednostek |
|----------------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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

Jeśli tak, prosimy o wskazanie:

Potwierdzam co następuje:

| | | |
|---------------------------|--------------------------|---|
| Potwierdzam co następuje: | <input type="checkbox"/> | Będziemy dalej wykorzystywać przedmiotowe partie znajdujące się w naszych zapasach. Potwierdziliśmy, że problem projektowy nie będzie miał wpływu na naszą procedurę. |
| | <input type="checkbox"/> | Pozostałe zapasy zostaną usunięte. Prosimy o zwrot środków na nasze konto. |
| | <input type="checkbox"/> | Brak żądań. |

Wysłałem(-am) tę partię do innych placówek:

| | |
|---|------------------------------|
| 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:

| | |
|---|------------------------------|
| Jeśli „TAK”, powiadomiłem(-am) te placówki o tych działaniach korygujących: | <input type="checkbox"/> TAK |
| | <input type="checkbox"/> NIE |

Jeżeli „TAK”, opisać sposób powiadomienia:

| | |
|--|--|
| Jeżeli „TAK”, opisać sposób powiadomienia: | |
| Liczba powiadomionych klientów/placówek: | |
| Data powiadomienia: | |

Podpis klienta potwierdzający odbiór: _____ **Data:** _____

Zeskanowaną kartę należy przesłać e-mailem na adres EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com oraz LSGFRD-QualitySystems@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

Numer zamówienia wysyłkowego: «Numer zamówienia»

Numer referencyjny Thermo Fisher Scientific: PR 796743