

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE DZIAŁANIA

Fałszywie zawyżone wyniki testu Rheumatoid Factors 2 (RF 2)

Microgenics B.V. & Co. KG – Neuendorfstraße 25, 16761 Hennigsdorf
 Argenta Spółka z ograniczoną
 Ul. Polska 114
 60-401 Poznań
 POLEN

08 czerwiec 2020 r.

Szanowni klienci:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Thermo Fisher Scientific Oy, będąca częścią firmy Thermo Fisher Scientific Inc., przeprowadza działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów do diagnostyki in-vitro wymienionych poniżej (tabela 1). Nasze dane wskazują, że zakupili Państwo produkty, których dotyczy problem.

Tabela 1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Nazwa produktu	Kod produktu	Nr partii
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R113 (data ważn. 2020-08-31)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R315 (data ważn. 2020-08-31)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	Następnie partie, których termin ważności już upłynął MA12 (data ważn. 2018-04-30) MC28 (data ważn. 2018-04-30) N501 (data ważn. 2018-04-30) N771 (data ważn. 2018-11-30) N949 (data ważn. 2018-11-30) NA90 (data ważn. 2018-11-30) P132 (data ważn. 2018-11-30) P421 (data ważn. 2019-12-31) P932 (data ważn. 2019-12-31) P932B (data ważn. 2019-12-31)
Rheumatoid Factors Control	981252	S376A, S376B (data ważn. 2021-05-31)
Rheumatoid Factors Control	981252	Następnie partie, których termin ważności już upłynął MA93A (data ważn. 2018-04-30) N149A, N149B, N149C (data ważn. 2018-11-30) NC04A, NC04B (data ważn. 2019-07-30) PA09A, PA09B (data ważn. 2020-01-31)

POWÓD PODJĘCIA DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH:

Stwierdzono, że wartości RF dla wyżej wymienionych partii kalibratora Rheumatoid Factors 2 (RF2) (kod produktu 981920) i powiązanej kontroli Rheumatoid Factors Control (kod produktu 981252) zostały niepoprawnie przypisane, co powoduje nadmierne odzyskiwanie w wynikach testu pacjenta dla materiału referencyjnego RF 1. brytyjski standard NIBSC Ref 64/002.

Poprzez ten komunikat klienci są proszeni o zaprzestanie korzystania z partii RF2, na które wywierają wpływ i rozpoczęcie korzystania z materiału zastępczego (kod produktu 981920 partia S642B lub nowsza), który został wyprodukowany w celu ściślejszego dopasowania do materiału referencyjnego RF, NIBSC Ref 64/002. Klienci mogą nadal stosować Rheumatoid Factors Control (kod produktu 981252) partia S376 z nowo przypisanymi wartościami kontrolnymi, aby były zgodne z dostosowanym poziomem testu, jak opisano poniżej.

Podczas przeprowadzenia pierwszego testu za pomocą nowej wersji partii (981920 Rheumatoid Factors 2 Partia S642B) lub następnych można zaobserwować spadek o 23% wyników pacjentów i kontroli w porównaniu z ostatnimi partiami R113 oraz R315 tego samego produktu.

WPŁYW NA WYNIKI PACJENTÓW:

Dalsze stosowanie partii wymienionych w tabeli 1 niesie za sobą ryzyko uzyskiwania nieprawidłowych wyników, fałszywie zawyżonych wartości, co może przyczynić się do przeprowadzania niepotrzebnych dodatkowych testów serologicznych.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK:

1. W przypadku posiadania zapasów wyżej wymienionych produktów (tabela 1) firmy Thermo Fisher Scientific należy zaprzestać użytkowania podanych partii testu Rheumatoid Factors (RF2) (Product Code 981920). Klienci mogą nadal stosować Rheumatoid Factors Control (kod produktu 981252) partia S376 z nowo przypisanymi wartościami kontrolnymi, jak opisano poniżej.
1. Należy dołączyć kopię niniejszego pisma do dokumentacji laboratoryjnej.
2. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Thermo Fischer w celu uzyskania dalszych informacji i przyznania odpowiedniej ilości zestawów zastępczych dla RF2 (w zamian za zestawy, które nadal macie Państwo w magazynie).
3. W stosownych przypadkach proszę skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia w celu określenia dalszych działań.
4. W przypadku posiadania jakichkolwiek zapasów wadliwych produktów RF2 prosimy o ich utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami
5. Prosimy o wypełnienie Formularza odpowiedzi - DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO i odesłanie go do dystrybutora w ciągu 5 dni od daty pisma zgodnie z instrukcjami w formularzu oraz w sposób opisany poniżej:

FAKS: +49 (0) 3302 883242 lub

E-mail: E-Mail: cdx_vigilance@thermofisher.com

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ PRODUCENT:

Wartość kalibratora dla kodu produktu 981920 (partia S642B, data ważn. 2021-04-30) oraz wartość kalibratora dla kodu produktu 981252 (partia S376, data ważn. 2021-05-31) została dostosowana do początkowego zakresu pomiaru określonego przez producenta, w odniesieniu do materiału referencyjnego, zgodnego z brytyjskim wzorcem pierwszorzędym, kod NIBSC = 64/ 002.

UWAGA: Zaktualizowana karta wartości Rheumatoid Factors Control 981252 seria S376 jest dostępna w e-etykietowaniu. Pobierz swoją kopię z dokumentów elektronicznych, korzystając z linku i kodu dostępu podanych poniżej.

<http://www.e-labeling.eu/TSF>, kod dostępu TSF981252VS_S376

Doceniamy Państwa szybką współpracę w związku z działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania niniejszych produktów. Przepraszamy za niedogodności związane z tymi działaniami i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie dalszych pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific poprzez adres e-mail:

CDD AppService DE AppService.cdd.de@thermo.com

Z poważaniem
Microgenics B.V. & Co. KG


ppa. Henry Johe
Prokurista
Clinical Diagnostics

Argenta Spółka z ograniczoną
Ul. Polska 114
60-401 Poznań
POLEN

DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO
Formularz odpowiedzi

Falszywie zawyżone wyniki testu Rheumatoid Factors 2 (RF 2)

Przeczytałem (-am) załączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz instrukcje związane z działaniami naprawczymi. _____ (inicjały)

Rozumiem, że dotyczy to wszystkich produktów medycznych do diagnostyki in-vitro wymienionych w tabeli 1, które otrzymałem (-am) i oznajmiam, że poddałem (-am) utylizacji wszystkie wyroby RF2, których dotyczy problem opisany w zawiadomieniu (jeśli podano): _____ (inicjały)

Czy posiada Pan/Pani wiedzę na temat niepożądanych zdarzeń medycznych związanych z produktami wymienionymi w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa?
_____ Tak _____ Nie

Jeśli tak, proszę je opisać:

ODPOWIEDŹ ZWROTNA (proszę podać w stosownych przypadkach dodatkowe informacje)

**PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO I PODPISANEGO FORMULARZA
DROGĄ E-MAILOWĄ:
FAKS: +49 (0) 3302 883242 lub
E-mail: E-Mail: cdx_vigilance@thermofisher.com**

Podpis klienta potwierdzający odbiór: _____

Państwa organizacja powinna podjąć działania wyszczególnione w tym piśmie i niezwłocznie na nie odpowiedzieć za pomocą formularza odpowiedzi. Państwa odpowiedź jest ważna w kontekście monitorowania postępu działań naprawczych

dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów przez firmę Thermo Fisher Scientific i organy regulacyjne. Bez Państwa odpowiedzi Thermo Fisher Scientific Oy nie może zweryfikować efektywności lub kompletności działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa stosowania niniejszych produktów.