



PILNE WYCOFANIE SPRZĘTU MEDYCZNEGO

29 sierpnia 2008

Re: Test do półilościowego szybkiego oznaczenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze) i Test do półilościowego ultraszybkiego oznaczenia swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze)

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego listu jest udzielenie informacji o dobrowolnym wycofaniu przez firmę Innovacon, Incorporated następujących produktów:

- **TPS-401** Test paskowy do szybkiego półilościowego oznaczania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze)
- **TPS-402** Urządzenie testowe do szybkiego półilościowego oznaczania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze)
- **TPS-402H** Urządzenie testowe do szybkiego półilościowego oznaczania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze) — pakowane pojedynczo z dołączonym buforem, nakłuwaczem i ulotką dotyczącą produktu
- **TPS-422** Arkusz testów do szybkiego półilościowego oznaczania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze) — składnik półfabrykatu
- **TPS-U402** Urządzenie testowe do ultraszybkiego półilościowego oznaczania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze) — wysoce wrażliwe

Wymienione produkty były rozprowadzane pod markami *ACON, On-Call, Quik-Check, Innovacon* oraz *InstAlert*.

Należy niezwłocznie wycofać z użycia i pozbyć się (zgodnie z lokalnymi przepisami) wszystkich produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

Z naszej dokumentacji wynika, iż otrzymali Państwo od Innovacon Incorporated jeden z wymienionych wyżej produktów z aktualną datą ważności. Prosimy pamiętać, że niniejsze wycofanie dotyczy wszystkich serii, których okresy ważności kończą się w listopadzie 2008 i później.

Najnowsze badania wykazały, że od chwili wprowadzenia produktu zmieniła się jego stabilność. Wyniki badań dowodzą, że bieżący produkt nie spełnia wymagań co do działania w wyznaczonym 24-miesięcznym okresie przechowywania, co może skutkować fałszywie ujemnymi wynikami oznaczeń PSA na lub w pobliżu granicy wykrywania. Fałszywie ujemne wyniki oznaczeń PSA mogą prowadzić do błędnego lub opóźnionego rozpoznania nowotworu gruczołu krokowego.

Innovacon, Inc., a subsidiary of Inverness Medical

4106 Sorrento Valley Boulevard • San Diego, CA 92121 • USA • Tel.: 858.535.2031 • Faks: 858.535.2039



W związku z powyższym, podjęliśmy decyzję o wycofaniu z użycia niniejszych produktów. Dlatego należy niezwłocznie zaniechać używania oraz pozbyć się (zgodnie z lokalnymi przepisami) produktów, których dotyczy opisany problem.

Zgodnie z dołączoną ulotką, produkty te powinny być używane do ilościowego określania poziomu PSA w próbce i nie należy ich stosować jako jednych kryteriów rozpoznania nowotworu gruczołu krokowego, [łagodnego rozrostu gruczołu krokowego](#) (BPH) lub zapalenia gruczołu krokowego. Zgodnie z wytycznymi ACS, pacjenci, u których stężenie PSA jest wyższe niż 10,0 ng/ml należą do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na nowotwór prostaty (więcej niż 67%). Stężenia pomiędzy 4,0 ng/ml i 10,0 ng/ml są często określane jako „szara strefa” i mogą wskazywać nowotwór gruczołu krokowego (ok. 25%), [łagodny rozrost gruczołu krokowego](#) (BPH) lub zapalenie gruczołu krokowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki powinny być interpretowane łącznie z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi. Jeśli Państwo lub Państwa klienci mają jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące wcześniejszych wyników wyżej wymienionych testów, zalecamy poinstruować użytkowników, aby porozumieć się z konsultantem klinicznym lub lekarzem w rejonie, gdzie przeprowadzany był test.

WYMAGANE DZIAŁANIA KLIENTA/DYSTRYBUTORA

- **Zaprzestać sprzedaży wszystkich Testów paskowych do oznaczania PSA; Urządzeń testowych do oznaczania PSA; Urządzeń testowych do oznaczania PSA — pakowanych pojedynczo z dołączonym buforem, nakłuwaczem oraz ulotką dotyczącą produktu; Arkuszy testów do wykrywania PSA — składników półfabrykatu i Urządzeń testowych do wykrywania PSA — wysoce czułych, rozprowadzanych pod markami ACON, On-Call, Quik-Check, Innovacon i InstAlert.**
- **Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami wszystkie Testy paskowe do oznaczania PSA; Urządzenia testowe do oznaczania PSA; Urządzenia testowe do oznaczania PSA — pakowane pojedynczo z dołączonym buforem, nakłuwaczem i ulotką dotyczącą produktu; Arkusze testów do wykrywania PSA — składniki półfabrykatu i Urządzenia testowe do wykrywania PSA — wysoce czułe, rozprowadzane pod markami ACON, On-Call, Quik-Check, Innovacon i InstAlert.**
- **Wypełnić i przefaksować załączony formularz weryfikacyjny przed upływem 10 dni, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej wiadomości oraz aby wykazać liczbę posiadanych produktów przeznaczonych do zniszczenia. Zgodnie z wytycznymi MEDDEV, jeśli produkt został przekazany do innej placówki, należy dostarczyć nam szczegółowe informacje na temat wszystkich urządzeń, które mają być wycofane, a które mogły być przekazane do innych organizacji.**
- **Zalecamy użyć załączonego Powiadomienia Użytkownika/Klienta (szablon), aby poinformować klientów o konieczności zaprzestania stosowania oraz pozbycia się (zgodnie z obowiązującymi w danym miejscu przepisami) wszystkich Testów paskowych do oznaczania PSA; Urządzeń testowych do oznaczania PSA; Urządzeń testowych do oznaczania PSA — pakowanych pojedynczo z dołączonym buforem, nakłuwaczem i ulotką dotyczącą produktu; Arkuszy testów do wykrywania PSA — składników półfabrykatu i Urządzeń testowych do wykrywania PSA — wysoce czułych, rozprowadzanych pod markami ACON, On-Call, Quik-Check, Innovacon oraz InstAlert.**



Szczerze przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z użytkowaniem niniejszego produktu. Zwracamy uwagę, że odpowiednie państwowe instytucje nadzorujące zostały poinformowane o wycofaniu produktów.

Aktualizacja dotycząca ponownego wprowadzenia do obrotu **Testu do półilościowego szybkiego oznaczenia swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze) i Testu do półilościowego ultraszybkiego oznaczenia swoistego antygeny gruczołu krokowego (PSA) (Pełna krew/Surowica/Osocze)** zostanie wkrótce opublikowana.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu należy skontaktować się z:

Diana Domingo lub Carmen Bergelin

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Road

San Diego, CA 92121

USA.

Numer telefonu: 001 858 805 2544

Faks: 001 858 695 9964

E-mail: Recalls@biosite.com

Z poważaniem,

Dr Arthur Yi.

Wicedyrektor

Dział do spraw jakości/Dział do spraw kontroli

Innovacon, Inc. & Abon Biophar

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 08.09.2008 r.

Dotyczy: Test kasetkowy PSA (PSA Prostate Specific Antigen – Semi-Quantitative Rapid Test Device – Whole Blood/ Serum/Plasma) rozprowadzany pod marką InstAlert.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego listu jest udzielenie informacji, że firma Innovacon, Incorporated wycofuje dobrowolnie następujący produkt : Test kasetkowy PSA (PSA Prostate Specific Antigen – Semi-Quantitative Rapid Test Device – Whole Blood/ Serum/Plasma) rozprowadzany pod marką InstAlert, numer katalogowy TPS-402. Należy niezwłocznie wycofać z użycia i pozbyć się (zgodnie z obowiązującymi przepisami) wszystkich produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie.

Prosimy pamiętać, że niniejsze wycofanie dotyczy wszystkich serii, których okresy ważności kończą się w listopadzie 2008 i później.

Wyniki ostatnich badań wykazały, że nastąpiła zmiana stabilności produktu w stosunku do stabilności z okresu początkowego produkcji i że aktualny produkt nie spełnia wymagań wiarygodności w okresie określonym jako 24 miesięczny okres trwałości. Może to prowadzić do fałszywie ujemnych wyników PSA na granicy wykrywalności testu lub w jej pobliżu. Fałszywie ujemny wynik PSA może z kolei prowadzić do błędnej diagnozy lub opóźnić diagnozę raka gruczołu krokowego.

W związku z powyższym, zdecydowaliśmy się wycofać niniejszy produkt z użycia. Należy niezwłocznie zaniechać używania oraz pozbyć się (zgodnie z obowiązującymi przepisami) produktów, których dotyczy opisany problem.

Zgodnie z informacją w instrukcji dołączonej do zestawu, ten produkt powinien być używany dla półilościowego wskazania poziomu PSA w próbce i nie powinien być używany jako jedyne kryterium w diagnostyce raka gruczołu krokowego, łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH – benign prostatic hyperplasia) czy zapalenia gruczołu krokowego. Zgodnie z zaleceniami ACS (*American Cancer Society*), pacjenci z poziomem PSA większym niż 10.0 ng/ml mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka gruczołu krokowego (większe niż 67%). Poziomy pomiędzy 4.0 ng/ml i 10.0 ng/ml są często określane jako “szara strefa”, która może wskazywać na raka gruczołu krokowego (ok. 25% ryzyko), łagodny przerost gruczołu krokowego (BPH) lub zapalenie gruczołu krokowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich diagnostycznych testów, wyniki tego testu powinny być interpretowane w powiązaniu z innymi klinicznymi informacjami, które są dostępne lekarzowi. Jeśli Państwo lub Państwa pacjenci mają jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące wcześniejszych wyników wspomnianego testu, zalecamy skonsultowanie się z lokalnym specjalistą lub lekarzem w instytucji, w której test był wykonywany. Użytkownicy powinni powiadomić odbiorców wyników uzyskanych za pomocą wymienionych tutaj urządzeń o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

WYMAGANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA/KLIENTA

- Wycofać z użycia wszystkie zestawy zawierające: Test kasetkowy PSA (PSA Prostate Specific Antigen – Semi-Quantitative Rapid Test Device – Whole Blood/ Serum/Plasma) rozprowadzany pod marką InstAlert.
- Pozbyć się zgodnie z obowiązującymi przepisami wszystkich zestawów zawierających: Test kasetkowy PSA (PSA Prostate Specific Antigen – Semi-Quantitative Rapid Test Device – Whole Blood/ Serum/Plasma) rozprowadzany pod marką InstAlert.
- Wypełnić i wysłać faxem załączony formularz przed upływem 10 dni w celu potwierdzenia otrzymania tej wiadomości i wykazania ilości zestawów, które poddano zniszczeniu.

Szczerze przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z użytkowaniem produktu. Zwracamy uwagę, że odpowiednie państwowe instytucje nadzorujące zostały poinformowane.

Na wypadek pytań prosimy o kontakt telefoniczny -
Krystyna Tuszyner, 0-42 636 38 02 lub 0-42 636 37 51

Z poważaniem,



Krzysztof Zalewski
Dyrektor
„AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp.j

Proszę wypełnić poniższy formularz nawet w przypadku nieposiadania produktów, których dotyczy powiadomienie i przesłać faksem z powrotem do „AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp. j., nr faxu 0-42 637 02 96

**Formularz weryfikacyjny Użytkownika/Klienta
Pilne wycofanie produktu medycznego**

1. Potwierdzamy otrzymanie otrzymanie powiadomienia z dniaod firmy „AQUA-MED” o wycofaniu produktu: **Test kasetkowy PSA (PSA Prostate Specific Antigen – Sami-Quantitative Rapid Test Device Device – Whole Blood/ Serum/Plasma) rozprowadzany pod marką InstAlert.**
2. Potwierdzamy fakt, iż wszystkie miejsca, gdzie mogą znajdować się powyższe produkty zostały sprawdzone.
3. **WYBRAĆ WSZYSTKIE PRAWDZIWE STWIERDZENIA*, PODPISAC FORMULARZ i WYSLAC FAKS do „AQUA-MED” ZPAM – KOLASA sp.j. – nr faxu: 0-42 637 02 96**
 - Nie posiadamy żadnego z wycofywanych produktów.
 - Produkt został przekazany innej instytucji (proszę przekazać niniejszą informację wszystkim instytucjom, którym został przekazany produkt).
 - Niszczymy/pozbywamy się następujących produktów (podać rodzaj produktu, numery seryjne, ilość zniszczonych produktów i datę zniszczenia).

Nazwa produktu	Numer części	Numer seryjny (proszę wymienić poniżej)	Liczba wycofanych zestawów

DATA*: _____

PODPIS osoby upoważnionej*: _____

IMIĘ I NAWISKO (drukowanymi literami)*: _____

TYTUŁ*: _____ Dział: _____

INSTYTUCJA*: _____

ADRES*: _____

MIASTO*: _____ WOJEWÓDZTWO*: _____ PAŃSTWO*: _____

TELEFON*: _____

* pola obowiązkowe

Omrex Diagnostyka S.J.
Ul. Instalatorów 9
02-237 Warszawa
Tel/fax. 22/ 846 24 14

PILNE WYCOFANIE PRODUKTU MEDYCZNEGO

Data: 03.09.2008 r.

Re: Test PSA Ultra (Płytkowy do wykrywania antygeny specyficznego dla prostaty w krwi pełnej, surowicy lub osoczu) pod marką ACON.

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego listu jest udzielenie informacji o dobrowolnym wycofaniu przez firmę Innovacon, Incorporated następujących produktów: Test PSA Ultra (Płytkowy do wykrywania antygeny specyficznego dla prostaty w krwi pełnej, surowicy lub osoczu) pod marką ACON. Należy niezwłocznie wycofać z użycia i pozbyć się (zgodnie z lokalnymi przepisami) wszystkich produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

Dotychczasowe studia pokazały zmienną stabilność produktu od początku jego rozwoju. Wyniki naszych studiów pokazały, że obecny produkt jest niezdolny (nie posiada odpowiednich właściwości) zapewnionych 24 miesięczną gwarancją, może pokazywać fałszywe wyniki – negatywne PSA kiedy wynik jest bliski detekcji. Błędny negatywny wynik dla PSA może prowadzić do błędnych wyników lub opóźnić diagnozę raka prostaty.

W rezultacie podjęliśmy decyzję o zaprzestaniu używania naszego produktu. Dlatego natychmiast zaprzestujemy używania go i wyrzucamy cały produkt (niszczymy) zgodnie z waszym lokalnym prawem.

Zgodnie z instrukcją zawartą w opakowaniu, produkt powinien być użyty do wskazywania pół ilościowego poziomu PSA w próbce i nie powinien być używany jako jedyne kryterium diagnozy raka prostaty, jej przerostu. Zgodnie z ACS pacjenci z poziomem PSA 10.0 ng/ml mają podwyższone ryzyko wystąpienia raka prostaty (więcej niż 67 % badanych). Poziom pomiędzy 4.0 a 10.0 ng/ml często nazywany „zieloną strefą”, może wskazywać na raka prostaty prawdopodobnie u 25 % badanych lub na łagodny przerosty prostaty. Z wszystkimi testami diagnostycznymi, wszystkie wyniki powinny być interpretowane razem z innymi klinicznymi informacjami dostępnymi dla lekarza. Jeśli ty lub twój klient mają jakieś pytania odnośnie powyższego raportu i jego wyników lub testów, polecamy abyś poinstruował swoich ostatecznych odbiorców, aby skonsultowali się z ekspertem klinicznym lub lekarzem, którzy ustawiali, tworzyli testy.

WYMAGANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA / KLIENTA

--

- **Wycofać z użycia wszystkie zestawy zawierające Test PSA Ultra (Płytkowy do wykrywania antygeny specyficznego dla prostaty w krwi pełnej, surowicy lub osoczu) rozprowadzone pod marką ACON**
- **Należy również pozbyć się, zgodnie z lokalnymi przepisami, wszystkich zestawów zawierających Test PSA Ultra (Płytkowy do wykrywania antygeny specyficznego dla prostaty w krwi pełnej, surowicy lub osoczu) rozprowadzonych pod marką ACON**
- **Wypełnić i wysłać faxem załączony formularz weryfikacyjny przed upływem 10 dni, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej wiadomości oraz aby wykazać liczbę posiadanych produktów przeznaczonych do zniszczenia.**

Szczerze przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z użytkowaniem niniejszego produktu. Zwracamy uwagę, że odpowiednie państwowe instytucje nadzorujące zostały poinformowane o wycofaniu produktów.

Na wypadek pytań i wątpliwości prosimy o kontakt telefoniczny – Omrex Diagnostyka S.J.

022 846 24 14

Krzysztof Dobrowolski lub Magdalena Wojciechowska

Z poważaniem,

Krzysztof Dobrowolski

Proszę wypełnić poniższy formularz nawet w przypadku nieposiadania produktów, których dotyczy powiadomienie i przesłać faksem z powrotem do „ Omrex Diagnostyka” S.J, nr faxu 0 - 22 846 – 24 – 14

Formularz weryfikacyjny Użytkownika/Klienta
Pilne wycofanie produktu medycznego

1. Potwierdzamy otrzymanie powiadomienia z dnia od firmy „ Omrex Diagnostyka” o wycofaniu: **Test PSA Ultra (Płytkowy do wykrywania antygeny specyficznego dla prostaty w krwi pełnej, surowicy lub osoczu) rozprowadzanych pod marką Acon.**
2. Potwierdzamy fakt, iż wszystkie miejsca, gdzie mogą znajdować się powyższe produkty zostały sprawdzone.
3. **WYBRAĆ WSZYSTKIE PRAWDZIWE STWIERDZENIA*, PODPISAC FORMULARZ i WYSLAĆ FAKS do „Omrex Diagnostyka” S.J nr faxu 0 – 22 846 – 24 – 14**

- Nie posiadamy żadnego z wycofanych produktów.
- Produkt został przekazany innej instytucji (proszę przekazać niniejszą informację wszystkim instytucjom, którym został przekazany produkt)
- Niszczymy/pozbywamy się następujących produktów (podać rodzaj produktu, numery seryjne, ilości zniszczonych produktów i datę zniszczenia).

Nazwa produktu	Numer części	Numery seryjne (proszę wymienić poniżej)	Liczba wycofanych zestawów

DATA*:

PODPIS osoby upoważnionej*:

IMIĘ I NAZWISKO (drukowanymi literami)*:

TYTUŁ*:Dział:

INSTYTUCJA*:

ADRES*:

MIASTO*:WOJEWÓDZTWO*:.....PAŃSTWO.....

TELEFON*:

Zgodnie ze światowymi wymogami prawnymi dotyczącymi składania raportów, należy wypełnić niniejszy formularz przed upływem 10 dni roboczych od otrzymania powiadomienia, a następnie przesłać do „Omrex diagnostyka” S.J, nr faxu 0 – 22 846 – 24 – 14.

***Pole wymagane**