

03/01/2024

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE NECESSARIA
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42 rev. 01**Gentile Cliente,**

lo scopo di questa lettera è informarla che Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (*Field Safety Corrective Action*, [FSCA]) per i prodotti diagnostici in vitro elencati di seguito (Tabella 1). I nostri registri indicano che Lei ha acquistato unità del prodotto o dei prodotti interessati. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni seguenti.

Tabella 1: Elenco dei prodotti.

| Nome del prodotto | Numero di catalogo | Numero di lotto | Data di scadenza (GG/MM/AAAA) | UDI |
|-------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Urea | 981954 | W341 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W341 |
| | | W407 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W407 |
| | | W514 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W514 |
| | | W546 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W546 |
| | | W739 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W739 |
| | | W831 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W831 |
| | | W955 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W955 |
| | | W921 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W921 |

Uso previsto:

Per uso diagnostico *in vitro* nella quantificazione della concentrazione di urea nel siero, nel plasma o nelle urine umani con gli analizzatori Thermo Scientific™ Indiko™ e Konelab™. Qualsiasi riferimento ai sistemi Konelab si riferisce anche alla Serie T.

MOTIVO DELL'AZIONE SUL CAMPO

È stato rilevato che il livello di assorbanza di alcuni lotti di prodotti a base di urea diminuisce nel tempo. La diminuzione dell'assorbanza può determinare una riduzione della linearità e creare il rischio di risultati falsamente negativi.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Thermo Fisher Scientific Oy ha scoperto, attraverso un'indagine interna, che il livello di assorbanza di alcuni lotti di urea (vedere Tabella 1) diminuisce nel tempo. La diminuzione dell'assorbanza può determinare una riduzione della linearità all'estremità alta dell'intervallo di misurazione dell'urea. Una linearità ridotta può determinare un risultato falsamente diminuito. Il problema è legato a uno

specifico lotto di materia prima utilizzato nella produzione dei lotti di prodotti a base di urea interessati. Non c'è motivo di mettere in dubbio le prestazioni di altri lotti di prodotti a base di urea.

Se l'assorbanza scende al di sotto del limite predeterminato, il risultato del campione viene segnalato con il messaggio di errore "Init abs. low". In alcuni casi, può essere visualizzato anche un ulteriore messaggio di errore "Linearity". Contemporaneamente a questi messaggi di errore, l'accettazione automatica dei risultati viene modificata in accettazione manuale.

I risultati dei campioni dei pazienti con i messaggi di errore "Init abs. low" o "Init abs. low" e "Linearity" non devono essere riportati perché i risultati potrebbero essere falsamente diminuiti. I risultati del controllo di qualità non devono essere accettati se si sono verificati errori. Se i risultati del controllo di qualità non sono accettabili, i campioni dei pazienti non devono essere analizzati. Se non si sono verificati errori, non c'è motivo di mettere in discussione il campione del paziente o i risultati del controllo di qualità.

RISCHIO PER LA SALUTE/IMPATTO SUI RISULTATI DEL PAZIENTE

La diminuzione dell'assorbanza può determinare una riduzione della linearità e creare il rischio di risultati dei pazienti falsamente negativi. Il rischio per la salute dovuto a un risultato falsamente diminuito dell'urea sierica o plasmatica è considerato basso. Non si prevede che un risultato di urea nelle urine falsamente diminuito comporti rischi per la salute.

Non c'è motivo di mettere in dubbio i risultati del campione del paziente o del controllo qualità se non sono stati visualizzati messaggi di errore.

Finora non sono stati segnalati incidenti o lesioni ai pazienti.

AZIONI INTRAPRESE DAL PRODUTTORE

1. Thermo Fisher Scientific Oy sta indagando sulla causa di questo errore.
2. Provvederemo alla sostituzione gratuita di tutti i prodotti scartati nell'ambito dell'FSCA.
3. Adotteremo le azioni necessarie per evitare che il problema si ripresenti.
4. Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le agenzie regolatorie competenti dell'Unione europea, della Norvegia, della Svizzera, del Regno Unito e del Canada di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

AZIONI CHE UN UTENTE DEVE INTRAPRENDERE

1. Si prega di notare che sono interessati i prodotti Thermo Fisher Scientific sopra menzionati (Tabella 1).
2. È possibile utilizzare i prodotti interessati fino a quando non sarà disponibile un lotto sostitutivo, come segue:
 - a. Se non vengono visualizzati messaggi di errore, il prodotto a base di urea può essere utilizzato senza problemi fino alla ricezione del lotto di ricambio.
 - b. Se viene visualizzato un messaggio di errore "Init abs. low" o "Init abs. low" e "Linearity" combinati per i lotti interessati, non utilizzare il risultato del test e non segnalarlo. Si prega di smaltire le scorte rimanenti del prodotto interessato.
3. Contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific per la sostituzione gratuita di qualsiasi prodotto scartato nell'ambito dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo attraverso il normale canale di ordinazione.
4. Se necessario, contattare il professionista medico per valutare ulteriori azioni.
5. Conservare una copia di questa lettera per la documentazione del laboratorio, se necessario.
6. Compilare il MODULO DI RISPOSTA e restituirlo entro 5 giorni dalla data della lettera al proprio rappresentante Thermo Fisher Scientific, come indicato nel modulo.

AZIONI CHE UN DISTRIBUTORE DEVE INTRAPRENDERE

1. La preghiamo di informare i Suoi clienti di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo utilizzando questo avviso di sicurezza sul campo e chiedendo loro di inviare una risposta alle Sue informazioni di contatto. Qualsiasi evento avverso rilevato nella risposta deve essere immediatamente segnalato all'assistenza prodotti di Thermo Fisher Scientific Oy: system.support.fi@thermofisher.com.
2. Compilare il MODULO DI RISPOSTA e restituirlo entro 10 giorni dalla data della lettera a vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Nel caso in cui Lei o i Suoi clienti abbiate in magazzino i kit interessati, si prega di contattare l'assistenza prodotti di Thermo Fisher Scientific Oy all'indirizzo system.support.fi@thermofisher.com indicando "QARA-INFO-42" nell'oggetto dell'e-mail per informazioni sui prodotti sostitutivi.
4. Conservare le registrazioni di tutte le azioni correttive per la sicurezza sul campo e i moduli di risposta. Se necessario, come nel caso di una richiesta da parte di un'agenzia regolatoria, chiederemo che ci vengano fornite copie di questi dati.
5. Per i distributori al di fuori dell'Unione europea, è obbligatorio notificare all'agenzia regolatoria locale questa azione correttiva di sicurezza sul campo in base alle normative locali.

Appreziamo la Sua immediata attenzione a questo avviso di sicurezza sul campo. Si prega di distribuire immediatamente queste informazioni a tutto il personale che potrebbe essere interessato da questo problema. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la massima sicurezza e soddisfazione dei clienti.

Distinti saluti,

Rina Wahlroos

Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42

- Confermo di aver letto, compreso e agito secondo le istruzioni dell'Avviso di sicurezza sul campo dei dispositivi medici allegato.
- Sono consapevole che questo vale per il dispositivo medico elencato nella Tabella 1 che ho ricevuto.

| Nome del prodotto | Numero di catalogo | Numero di lotto | Data di scadenza (GG/MM/AAAA) | UDI |
|-------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Urea | 981954 | W341 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W341 |
| | | W407 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W407 |
| | | W514 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W514 |
| | | W546 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W546 |
| | | W739 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W739 |
| | | W831 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W831 |
| | | W955 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W955 |
| | | W921 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W921 |

È a conoscenza di eventi medici avversi associati ai prodotti elencati in questo Avviso di sicurezza sul campo dei dispositivi medici?

- Sì No

In caso di risposta affermativa fornire una spiegazione: _____

e contattare: system.support.fi@thermofisher.com

Solo per i distributori:

- Abbiamo identificato i nostri clienti che hanno ricevuto questo prodotto e li abbiamo informati. Controlleremo e ci assicureremo che i clienti abbiano preso provvedimenti.

Notifica all'Agenzia regolatoria locale:

- Abbiamo informato la nostra autorità locale e forniremo il rapporto a vigilance.clinical.fi@thermofisher.com se richiesto.
- Non siamo tenuti a fare rapporto alla nostra autorità locale.

SI PREGA DI RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO ALL'E-MAIL: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

| | |
|--------------------------|--|
| Nome/Titolo: | |
| Data: | |
| Società/Istituto: | |
| Telefono: | |
| E-mail: | |
| Firma: | |

È importante che la Sua organizzazione agisca come indicato nella presente lettera e che risponda senza indugio utilizzando il presente modulo di risposta. La Sua risposta è una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità regolatorie hanno bisogno per monitorare i progressi.

Distributori, questo modello di risposta viene fornito per comodità. Si prega di inserire questa lettera sulla vostra carta intestata e di raccogliere le risposte dei vostri clienti. Si prega di notare che i clienti devono fornire la loro risposta direttamente alle vostre informazioni di contatto.

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42

- Confermo di aver letto, compreso e agito secondo le istruzioni dell'Avviso di sicurezza sul campo dei dispositivi medici allegato.
- Sono consapevole che questo vale per il dispositivo medico elencato nella Tabella 1 che ho ricevuto.

| Nome del prodotto | Numero di catalogo | Numero di lotto | Data di scadenza (GG/MM/AAAA) | UDI |
|-------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Urea | 981954 | W341 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W341 |
| | | W407 | 31/01/2025 | (01)16438153007361(17)250131(10)W407 |
| | | W514 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W514 |
| | | W546 | 31/03/2025 | (01)16438153007361(17)250331(10)W546 |
| | | W739 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W739 |
| | | W831 | 30/04/2025 | (01)16438153007361(17)250430(10)W831 |
| | | W955 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W955 |
| | | W921 | 30/06/2025 | (01)16438153007361(17)250630(10)W921 |

È a conoscenza di eventi medici avversi associati ai prodotti elencati in questo Avviso di sicurezza sul campo/Richiamo di dispositivo medico?

Sì No

In caso di risposta affermativa fornire una spiegazione: _____

e contattare: *Distributori, aggiungere qui le vostre informazioni di contatto.*

SI PREGA DI RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO ENTRO 5 GIORNI DAL RICEVIMENTO ALL'E-MAIL: *Distributori, aggiungere qui le vostre informazioni di contatto.*

| | |
|----------------------------|--|
| Nome/Titolo: | |
| Data: | |
| Società/Istituto: | |
| Telefono: | |
| E-mail: | |
| Fax: (Facoltativo): | |
| Firma: | |

È importante che la Sua organizzazione agisca come indicato nella presente lettera e che risponda senza indugio utilizzando il presente modulo di risposta. La Sua risposta è una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità regolatorie hanno bisogno per monitorare i progressi.