

**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN:
Oncomine™ Dx Express Test Panel**

Denumirea produsului	Număr de catalog	IUD (identificatorul unic al dispozitivului)	Număr lot	Data expirării
Oncomine™ Dx Express Test Panel	A50871	(01)10190302017305(17) 230619(10)2558058	2558058	19 iun 2023
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2652678	2652678	30 iul 2024
		(01)10190302017305(17) 240730(10)2727921	2727921	30 iul 2024
		(01)10190302017305(17) 250630(10)2887516	2887516	30 iun 2025
		(01)10190302017305(17) 260430(10)2976520	2976520	30 apr 2026
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089734	3089734	30 aug 2025
		(01)10190302017305(17) 261030(10)3108423	3108423	30 oct 2026
		(01)10190302017305(17) 250830(10)3089736	3089736	30 aug 2025
		(01)10190302017305(17) 270530(10)3283776	3283776	30 mai 2027
		(01)10190302017305(17) 261130(10)3155329	3155329	30 nov 2026
		(01)10190302017305(17) 230330(10)2468955	2468955	30 mar 2023
		(01)10190302017305(17) 260930(10)3155346US	3155346US	30 sept 2026

Data: 27 MAI 2026

Instituție:

Stimate client,

Vă scriem pentru a vă informa despre o Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren legată de produsul Oncomine™ Dx Express Test Panel (SKU A50871). Această problemă afectează toate loturile enumerate în tabelul de mai sus. Kitul de panel este utilizat în fluxul de lucru al Oncomine™ Dx Express Test.

Motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren:

În timpul testării interne, am constatat că produsul Oncomine™ Dx Express Test Panel poate prezenta o sensibilitate redusă pentru detectarea variantei FGFR3 c.746C>G p.S249C (COSM715) atunci când este prezentă într-o probă la niveluri scăzute ale frecvențelor alelice ale variantei (FAV-uri). Pe baza investigației noastre actuale, acest lucru pare să fie legat de un efect asociat secvenței, care poate inhiba amplificarea alelei mutante, ceea ce poate duce la rezultate fals negative pentru această variantă specifică atunci când este prezentă la niveluri scăzute ale FAV-urilor. Această limitare este relevantă în special pentru probele de cancer de vezică urinară, unde mutația FGFR3 p.S249C este mai frecvent întâlnită.

Domeniul de utilizare al dispozitivului:

Ion Torrent Oncomine™ Dx Express Test (ODxET) este un test calitativ de diagnostic in vitro care utilizează tehnologia de secvențiere țintită de nouă generație (SNG) pentru detectarea delețiilor, inserțiilor și substituțiilor din cTNA extras din probe de plasmă sau din ADN și ARN extrase din probe de țesut tumoral fixate în formalină, incluse în parafină (FFPE). ODxET se realizează folosind Ion Torrent Genexus Dx System.

ODxET are ca scop furnizarea de informații relevante clinic privind profilurile de mutații tumorale care vor fi utilizate de către profesioniști calificați din domeniul sănătății în conformitate cu ghidurile profesionale, ca ajutor în gestionarea tratamentului pentru pacienții cu cancer care prezintă neoplasme maligne solide. Vă rugăm să rețineți că acesta nu are caracter definitiv sau prescriptiv pentru utilizarea conform indicațiilor de pe etichetă a unui produs terapeutic specific.

Acțiuni necesare:

- Completați și returnați Fișa de răspuns a clientului atașată. Vă rugăm să vă asigurați că tot personalul relevant din cadrul organizației dumneavoastră este informat cu privire la această Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren. Dacă produsul afectat a fost distribuit în afara unității dumneavoastră, vă rugăm să notificați de îndată destinatarii în cauză.

Recomandări:

- Creșteți conținutul tumoral în probele FFPE (fixate în formalină, incluse în parafină), acolo unde este posibil, în special pentru probele de cancer de vezică urinară.
- Luați în considerare testarea de confirmare sau ortogonală pentru FGFR3 p.S249C, în special pentru probele de cancer de vezică urinară pentru care rezultatele generate utilizând Oncomine™ Dx Express Test sunt negative.
- Acolo unde este aplicabil, revizuiți rezultatele anterioare ale pacienților generate utilizând loturile de panel afectate și evaluați impactul potențial asupra rezultatelor raportate, în special în ceea ce privește riscul de rezultate fals negative pentru varianta FGFR3 c.746C>G (p.S249C).

Am desfășurat o investigație internă și implementăm măsuri corective pentru a preveni reapariția acestei probleme.

Regretăm neplăcerile cauzate și apreciem cooperarea dumneavoastră. Dacă aveți întrebări sau preocupări de natură tehnică, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică la 800-955-6288 (opțiunea 4) sau prin e-mail la techsupport@thermofisher.com

Cu stimă,

Kelly Mitchell-Haloskey
Sr. Manager, Departament Calitate
Life Sciences Solutions
Thermo Fisher Scientific

**ACȚIUNE CORECTIVĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN FIȘĂ DE RĂSPUNS A
CLIENTULUI****Formular de confirmare și primire
(Răspunsul clientului este necesar)**

Denumirea produsului	Număr de catalog
Oncomine™ Dx Express Test Panel	A50871

Numele și adresa clientului:

Am citit și am înțeles instrucțiunile furnizate în scrisoarea din data de 27 MAI 2026 DA NUExistă evenimente adverse asociate cu produsul afectat? DA NU

Dacă da, vă rugăm să explicați:

Am expedit acest lot către alte unități:	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
Dacă „DA”, am notificat unitățile respective cu privire la această Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA):	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
Dacă „DA”, descrieți modalitatea de notificare:		
Numărul de clienți/unități notificate:		
Data notificării:		

Semnătura clientului de confirmare a primirii: _____ **Data:** _____Trimiteti fișa prin e-mail, sub forma unei copii scanate către techsupport@thermofisher.com și Kelly.mitchell-haloskey@thermofisher.comPentru orice întrebări sau preocupări de natură tehnică, vă rugăm să contactați Serviciul nostru de asistență tehnică la 1-800-955-6288 sau prin e-mail la techsupport@thermofisher.comNumăr de referință Thermo Fisher Scientific: PR 944376