

25 august 2026

**URGENT - NOTIFICARE PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN
(FSCA 01-26-M)
SE IMPUN MĂSURI**

**Thermo Fisher Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO
Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**

Stimate client,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Microgenics Corporation, parte a Thermo Fisher Scientific Inc., desfășoară o acțiune corectivă de siguranță în teren (FSCA) pentru produsul de diagnostic in vitro specificat mai jos (Tabelul 1). Din evidențele noastre reiese că ați achiziționat unități din produsul vizat. Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații.

Tabelul 1: Lista produselor

Descrierea produsului	Număr de catalog	Număr de lot	Data expirării (AAAA-LL-ZZ)	UDI
MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Level 1	OPRO-101	OPRO29061A	2029-06-30	00884883005327
MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Sample Pack	OPRO-SP	OPRO2906SA	2029-06-30	00884883005358

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO este destinat utilizării ca martor de testare pentru monitorizarea condițiilor de testare în numeroase analize clinice de laborator. Adăugați Omni•IMMUNE PRO la probele de ser ale pacienților atunci când efectuați analize pentru oricare dintre constituenții menționați. Valorile analizei sunt furnizate pentru sistemele specifice menționate. Utilizatorul poate compara observațiile cu intervalele preconizate pentru a asigura performanța constantă a reactivului și a instrumentului.

MOTIVUL ACȚIUNII ÎN TEREN ȘI DESCRIEREA PROBLEMEI

Microgenics Corporation inițiază o acțiune corectivă de siguranță în teren (FSCA) pentru produsul **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control** deoarece am primit reclamații din partea clienților care au semnalat variații de la un flacon la altul, ceea ce a dus la o recuperare scăzută a hormonului paratiroidian (PTH) pentru MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Level 1, lot OPRO29061A. Nu s-a semnalat ca alți analiști să prezinte variabilitate între flacoane. Această problemă observată se aplică clienților care au achiziționat produsul menționat în Tabelul 1. Această problemă poate duce la o întârziere în raportarea rezultatelor pacienților.

RISC PENTRU SĂNĂTATE/IMPACT ASUPRA REZULTATELOR PACIENTULUI

Evaluarea riscurilor pentru sănătate efectuată de un șef al serviciului de sănătate a stabilit că, dacă există o întârziere în raportarea rezultatelor pacienților, există o probabilitate redusă de apariție a unor consecințe adverse asupra sănătății, reversibile din punct de vedere medical sau tranzitorii, în rândul populației cu cel mai mare risc care utilizează dispozitivul. Nu se preconizează consecințe adverse grave asupra sănătății din cauza întârzierii raportării rezultatelor la populația generală care utilizează dispozitivul. Nu există riscul ca rezultatele raportate să fie incorecte.

MĂSURI LUATE DE PRODUCĂTOR

Microgenics Corporation investighează cauza principală a variabilității între flacoane a recuperării analitului PTH atunci când se utilizează produsul și va lua măsurile necesare pentru a preveni reapariția acestei probleme.

MĂSURI CARE TREBUIE LUATE DE CĂTRE UTILIZATOR

1. Stabiliți dacă aveți în stoc loturile afectate de **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**, așa cum sunt menționate în Tabelul 1. Conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare, valorile furnizate pentru instrument se referă exclusiv la acest lot de martor și au scopul de a ajuta laboratorul să își stabilească propriile medii și intervale.
2. Dacă variabilitatea materialului (analit PTH) depășește specificațiile laboratorului dumneavoastră, eliminați materialul în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
3. Contact **„Distribuitori: introduceți numele dvs. aici”** pentru asistență suplimentară
4. Clienții care utilizează produsul afectat pot continua să utilizeze produsul atât timp cât acesta respectă specificațiile laboratorului lor și pot continua să monitorizeze performanța analitului PTH în **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**
5. Prezenta notificare privind siguranța în teren trebuie transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră sau din orice altă organizație către care au fost transferate loturile potențial afectate.
6. Păstrați o copie a acestei scrisori pentru evidențele laboratorului dumneavoastră.
7. Vă rugăm să completați formularul de răspuns la notificare atașat la această notificare în termen de 10 zile de la data prezentei scrisori și să îl returnați către Thermo Fisher conform instrucțiunilor din formular la **„Distribuitori: introduceți adresa dvs. de e-mail aici”**
8. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la această notificare, contactați serviciul de asistență tehnică Thermo Fisher Scientific la numărul gratuit 1-800-232-3342 (numai pentru SUA și Canada) sau 510-979-5000 (internațional), opțiunea 2, apoi opțiunea 3 sau prin e-mail: Techservice.mgc@thermofisher.com

MĂSURI CARE TREBUIE LUATE DE CĂTRE DISTRIBUTOR

1. Vă rugăm să vă înștiințați clienții cu privire la această Notificare privind siguranța în teren prin intermediul prezentului document și să le solicitați să vă trimită un răspuns la datele dumneavoastră de contact.
2. Pentru a vă facilita sarcina, vă punem la dispoziție un șablon de formular de răspuns pentru clienți, sub formă de document Word. Vă rugăm să copiați această scrisoare pe antetul dvs. și să colectați răspunsurile clienților dvs. folosind formularul de răspuns pentru clienți. Vă rugăm să rețineți că clienții trebuie să trimită răspunsul direct la datele dvs. de contact.
3. Vă rugăm să informați utilizatorii și să stabiliți dacă aveți în stoc loturile afectate de **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**, așa cum sunt menționate în Tabelul 1. Conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare, valorile furnizate pentru instrument se referă exclusiv la acest lot de martor și au scopul de a ajuta laboratorul să își stabilească propriile medii și intervale.
4. Dacă variabilitatea materialului (analit PTH) depășește specificațiile laboratorului dumneavoastră, eliminați materialul în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
5. Pentru orice fel de asistență suplimentară, contactați Techservice.mgc@thermofisher.com
6. Clienții care utilizează produsul afectat pot continua să utilizeze produsul atât timp cât acesta respectă specificațiile laboratorului lor și pot continua să monitorizeze performanța analitului PTH din **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**.
7. Vă rugăm să păstrați evidența tuturor formularelor de răspuns la Notificarea privind siguranța în teren. Dacă va fi necesar, de exemplu în cazul unei solicitări din partea unei agenții de reglementare, vă vom cere să ne furnizați copii ale acestor documente.
8. Vă rugăm să completați formularul de răspuns la Notificarea privind siguranța în teren atașat prezentei notificări în termen de 10 zile de la data acestei scrisori și să îl returnați către Thermo Fisher, conform instrucțiunilor din formular, la adresa microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la această Notificare privind siguranța în teren, contactați serviciul de asistență tehnică Thermo Fisher Scientific la numărul gratuit 1-800-232-3342 (numai pentru SUA și Canada) sau 510-979-5000 (internațional), Opțiunea 2, apoi Opțiunea 3 sau prin e-mail: Techservice.mgc@thermofisher.com

Vă mulțumim pentru atenția acordată cu promptitudine acestei Notificări privind siguranța în teren. Vă rugăm să transmiteți imediat aceste informații personalului care ar putea fi afectat de această problemă. Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate, vă mulțumim pentru înțelegere și vă asigurăm că luăm măsuri pentru a garanta siguranța și satisfacția clienților.

Cu sinceritate,

Samantha Ahern, MBA

Divizia de Diagnostic Clinic

Director Calitate pentru Unitatea de Producție NDx, Fremont, CA