Thermo Fisher Scientific
Thermo Fisher Scientific Oy
Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, Finnland
thermofisher.com

03.01.2024

SICHERHEITSHINWEIS

HANDLUNGSBEDARF

Thermo Fisher Scientific 981954 Urea (Harnstoff)

QARA-INFO-42 Rev. 01

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben weisen wir Sie darauf hin, dass Thermo Fisher Scientific Oy, eine Gesellschaft der Thermo Fisher Scientific Inc., eine Sicherheits-Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA; Field Safety Corrective Action) für die nachstehend aufgeführten *In-Vitro*-Diagnostika durchführt (Tabelle 1). Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Einheiten der betroffenen Produkte erworben haben. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch.

Tabelle 1: Liste der Produkte.

Produktbezeichnung	Katalognummer	Chargennummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	UDI
Urea (Harnstoff)	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

Verwendungszweck:

Für die *In-vitro*-Diagnostik zur quantitativen Bestimmung der Harnstoffkonzentration in menschlichem Serum, Plasma oder Urin mit den Thermo Scientific™-, Indiko™- und Konelab™-Analysegeräten. Alle Verweise auf die Konelab-Systeme betreffen auch die T-Serie.

GRUND DER MASSNAHME IM FELD

Es wurde festgestellt, dass bei bestimmten Harnstoff-Produktchargen das Extinktionsniveau mit der Zeit abnimmt. Die verminderte Extinktion kann zu einer verminderten Linearität führen und mit dem Risiko von fälschlicherweise niedrigeren Ergebnissen verbunden sein.

PROBLEMBESCHREIBUNG

Thermo Fisher Scientific Oy hat im Rahmen einer internen Untersuchung festgestellt, dass das Extinktionsniveau bestimmter Harnstoff-Chargen (siehe Tabelle 1) mit der Zeit abnimmt. Die verminderte Extinktion kann zu einer verminderten Linearität am oberen Ende des Harnstoff-

Messbereichs führen. Die verminderte Linearität kann wiederum zu einem fälschlicherweise niedrigeren Ergebnis führen. Das Problem hat mit einer bestimmten Rohstoffcharge zu tun, die bei der Herstellung der betroffenen Harnstoff-Produktchargen verwendet wurde. Bei den anderen Harnstoff-Produktchargen besteht kein Grund, deren Leistung in Frage zu stellen.

Wenn die Extinktion unter den vorgegebenen Grenzwert sinkt, wird das Probenergebnis mit der Fehlermeldung „Init abs. low“ (Anfängliche Extinktion niedrig) gekennzeichnet. In einigen Fällen kann auch eine zusätzliche Fehlermeldung „Linearity“ (Linearität) angezeigt werden. Gleichzeitig mit diesen Fehlermeldungen wird das Akzeptieren der Ergebnisse von automatisch auf manuell umgestellt.

Probenergebnisse mit der Fehlermeldung „Init abs. low“ (allein oder in Verbindung mit der „Linearity“-Fehlermeldung) sollten nicht gemeldet werden, da die Ergebnisse fälschlicherweise niedriger sein können. Qualitätskontroll-Ergebnisse sollten nicht akzeptiert werden, wenn Fehler aufgetreten sind. Wenn die Qualitätskontroll-Ergebnisse nicht akzeptabel sind, sollten die Patientenproben nicht analysiert werden. Wenn keine Fehler aufgetreten sind, besteht kein Grund, die Ergebnisse der Patientenprobe oder der Qualitätskontrolle in Frage zu stellen.

GESUNDHEITSRISIKO / AUSWIRKUNGEN AUF DIE PATIENTENERGEBNISSE

Die verminderte Extinktion kann zu einer verminderten Linearität führen und mit dem Risiko von fälschlicherweise niedrigeren Patientenergebnissen verbunden sein. Das gesundheitliche Risiko, das von einem fälschlicherweise niedriger gemessenen Serum- oder Plasmaharnstoffwert ausgeht, wird als gering angesehen. Von einem fälschlicherweise niedrigeren Urinharnstoffwert wird kein gesundheitliches Risiko erwartet.

Wenn keine Fehlermeldungen angezeigt wurden, besteht kein Grund, die Ergebnisse der Patientenprobe oder der Qualitätskontrolle in Frage zu stellen.

Es liegen bisher keine Berichte über Zwischenfälle oder gesundheitliche Schäden bei Patienten vor.

MASSNAHMEN AUF HERSTELLERSEITE

1. Thermo Fisher Scientific Oy ist dabei, die Ursache für diesen Fehler zu untersuchen.
2. Wir werden kostenlosen Ersatz für alle entsorgten Produkte bereitstellen, die in den Geltungsbereich dieser FSCA fallen.
3. Wir werden alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten des Problems zu verhindern.
4. Thermo Fisher Scientific Oy hat die zuständigen Aufsichtsbehörden unter anderem in der Europäischen Union, Norwegen, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und Kanada über die hier beschriebene Sicherheits-Korrekturmaßnahme im Feld benachrichtigt.

VON ANWENDERN ZU TREFFENDE MASSNAHMEN

1. Bitte beachten Sie, dass die oben (in Tabelle 1) genannten Produkte von Thermo Fisher Scientific betroffen sind.
2. Bis eine Ersatzproduktcharge verfügbar ist, können Sie die betroffenen Produkte wie folgt verwenden:
    a. Falls keine Fehlermeldung angezeigt wird, können Sie das Harnstoffprodukt sicher verwenden, bis Sie Ersatz erhalten haben.
    b. Falls die Fehlermeldung „Init abs. low“ (allein oder in Verbindung mit der „Linearity“-Fehlermeldung) für ein Produkt aus einer der betroffenen Chargen angezeigt wird,

dürfen Sie das Testergebnis nicht verwenden und nicht nach außen mitteilen. Bitte entsorgen Sie die verbleibenden Bestände der betroffenen Produkte.

3. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Thermo Fisher Scientific-Kundenbetreuer, um über Ihren gewohnten Bestellweg kostenlosen Ersatz für jegliche entsorgten Produkte zu erhalten, die in den Geltungsbereich dieser Sicherheits-Korrekturmaßnahme fallen.
4. Wenden Sie sich bei Bedarf auch an Ihren Medical Professional, um die weitere Vorgehensweise zu prüfen.
5. Bewahren Sie gegebenenfalls eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Laborunterlagen auf.
6. Füllen Sie das ANTWORTFORMULAR aus und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen nach dem Datum des Schreibens an Ihren Thermo Fisher Scientific-Kundenbetreuer zurück, wie auf dem Formular angegeben.

VON VERTRIEBSPARTNERN ZU TREFFENDE MASSNAHMEN

1. Bitte informieren Sie mit diesem Benachrichtigungsschreiben Ihre Kunden über diese Sicherheits-Korrekturmaßnahme im Feld und fordern Sie sie auf, eine Antwort an Ihre Kontaktadresse zu senden. Alle unerwünschten Ereignisse, die in den Antworten genannt werden, müssen unverzüglich dem Produktsupport von Thermo Fisher Scientific Oy gemeldet werden: system.support.fi@thermofisher.com.
2. Füllen Sie das ANTWORTFORMULAR aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach dem Datum des Schreibens an vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Falls Sie oder Ihre Kunden betroffene Kits in Ihren Beständen haben, wenden Sie sich bitte an den Thermo Fisher Scientific Oy Produktsupport unter system.support.fi@thermofisher.com, mit „QARA-INFO-42“ in der Betreffzeile der E-Mail, um Informationen über Ersatzprodukte zu erhalten.
4. Bitte führen Sie Aufzeichnungen über alle Sicherheits-Korrekturmaßnahmen im Feld und die dazugehörigen Antwortformulare. Bei Bedarf, z. B. auf Anfrage einer Aufsichtsbehörde, werden wir Kopien dieser Unterlagen von Ihnen anfordern.
5. Vertriebspartner außerhalb der Europäischen Union sind verpflichtet, ihre örtliche Aufsichtsbehörde gemäß den lokal geltenden Vorschriften über diese Sicherheits-Korrekturmaßnahme im Feld zu informieren.

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis umgehend zu beachten. Bitte geben Sie diese Informationen umgehend an alle Mitarbeiter weiter, die von dem Problem betroffen sein könnten. Wir bitten, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahme ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

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

ThermoFisher SCIENTIFIC

SICHERHEITSHINWEIS – ANTWORTFORMULAR
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea (Harnstoff)
QARA-INFO-42

☐ Ich bestätige, dass ich die beigefügten Anweisungen zum Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und angemessene Maßnahmen getroffen habe.

☐ Ich habe verstanden, dass dies für die Medizinprodukte gilt, die in der mir vorliegenden Tabelle 1 aufgeführt sind.

Produktbezeichnung	Katalognummer	Chargennummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	UDI
Urea (Harnstoff)	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

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den Produkten, die in diesem Medizinprodukt-Sicherheitshinweis aufgeführt sind?
☐ Ja ☐ Nein
Wenn ja, bitte erläutern: _____
und folgende Stelle kontaktieren: system.support.fi@thermofisher.com

Nur für Vertriebspartner:
☐ Wir haben unsere Kunden, die dieses Produkt erhalten haben, ermittelt und benachrichtigt. Wir werden dies weiter verfolgen und sicherstellen, dass die Kunden die Maßnahmen umsetzen.

Benachrichtigung der örtlichen Aufsichtsbehörde:
☐ Wir haben unsere örtliche Aufsichtsbehörde benachrichtigt und werden auf Anfrage einen Bericht an vigilance.clinical.fi@thermofisher.com senden.
☐ Wir sind nicht verpflichtet, unsere örtliche Aufsichtsbehörde zu benachrichtigen.

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR INNERHALB VON 10 TAGEN NACH ERHALT PER E-MAIL AN:
vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Name/Titel:	
Datum:	
Unternehmen/Institut:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Unterschrift:	

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in diesem Schreiben genannten Maßnahmen trifft und auch unverzüglich mit diesem Antwortformular antwortet. Ihre Antwort ist ein Nachweis, den Thermo Fisher Scientific und die Aufsichtsbehörden brauchen, um den Verlauf zu überwachen.

Thermo Fisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Vertriebspartner: Dieses Antwortformular soll Ihnen als praktische Unterstützung dienen. Bitte fügen Sie das Schreiben in Ihr eigenes Briefpapier ein und holen Sie die Antworten Ihrer Kunden ein. Bitte beachten Sie, dass Ihre Kunden die Antwort direkt an Ihre Kontaktadresse schicken sollen.

SICHERHEITSHINWEIS – ANTWORTFORMULAR
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea (Harnstoff)
QARA-INFO-42

☐ Ich bestätige, dass ich die beigefügten Anweisungen zum Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und angemessene Maßnahmen getroffen habe.

☐ Ich habe verstanden, dass dies für die Medizinprodukte gilt, die in der mir vorliegenden Tabelle 1 aufgeführt sind.

Produktbezeichnung	Katalognummer	Chargennummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	UDI
Urea (Harnstoff)	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

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den Produkten, die in diesem Medizinprodukt-Rückruf/Sicherheitshinweis aufgeführt sind?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte erläutern: _____

und folgende Stelle kontaktieren: ***Vertriebspartner: Bitte hier Ihre Kontaktdaten einfügen.***

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR INNERHALB VON 5 TAGEN NACH ERHALT PER E-MAIL AN:
Vertriebspartner: Bitte hier Ihre Kontaktdaten einfügen.

Name/Titel:	
Datum:	
Unternehmen/Institut:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Fax: (optional)	
Unterschrift:	

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in diesem Schreiben genannten Maßnahmen trifft und auch unverzüglich mit diesem Antwortformular antwortet. Ihre Antwort ist ein Nachweis, den Thermo Fisher Scientific und die Aufsichtsbehörden brauchen, um den Verlauf zu überwachen.