

URGENTE: Nota de acción correctiva de seguridad en campo

Nombre del producto	UDI	Número de catalogo	Número de lote	Fecha de caducidad
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)250630(10)2887516	A50871	2887516	30/06/2025
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)240730(10)2727921	A50871	2727921	30/07/2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)240730(10)2652678	A50871	2652678	30/07/2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)230619(10)2558058	A50871	2558058	30/07/2023
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17)230330(10)2468955	A50871	2468955	30/03/2023

Fecha: XX de junio de 2024

Nombre del cliente
Nombre del dispositivo
Dirección postal
Ciudad, provincia, código postal

Asunto: Acción correctiva de seguridad en campo, Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD)

Le escribimos para informarle de un problema relacionado con Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD), producto terminado con código A50871. Este problema afecta a todos los lotes distribuidos (véase la tabla anterior con los datos de los lotes). El kit del panel se utiliza como parte del flujo de trabajo de la prueba Ion Torrent Oncomine® Dx Express.

Motivo de la acción correctiva: durante la realización de pruebas internas, se ha descubierto que el panel ODxET actual carece de cobertura suficiente para cinco SNV de RET (enumerados a continuación) en uno de los amplicones de RET. Estas variantes SNV se enumeran en el apéndice B de las instrucciones de uso del producto como variantes que el ensayo detecta. Debido a una cuestión de diseño del cebador del panel, estas cinco variantes no pueden detectarse con eficacia, lo cual podría dar lugar a falsos negativos en dichas variantes.

Tenga en cuenta que este problema de diseño del cebador no afecta a ninguna otra variante de RET incluida en las instrucciones de uso. Esta notificación hace referencia de forma específica a las cinco variantes que se mencionan a continuación.

Gen	Cambio AA	Cambio de nucleótido	Id. de la variante
RET	p.E921K	c.2761G>A	COSM20889
RET	p.S922P	c.2764T>C	COSM26636
RET	p.M918L	c.2752A>C	COSM5945760
RET	p.M918T	c.2753T>C	COSM965
RET	p.M918V	c.2752A>G	OM3420

La prueba Ion Torrent OncoPrint® Dx Express Test (ODxET) es una prueba cualitativa de diagnóstico in vitro en la que se utiliza la tecnología de secuenciación de última generación (NGS) para detectar deleciones, inserciones y sustituciones a partir de cfTNA extraído de muestras de plasma o de ADN y ARN extraídos de muestras de tejido tumoral fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE). La prueba ODxET se realiza con el sistema Ion Torrent Genexus Dx.

La prueba ODxET se ha diseñado para ofrecer información clínicamente relevante sobre perfiles de mutación tumoral que utilizan profesionales sanitarios cualificados de conformidad con las guías oncológicas profesionales como ayuda en la gestión del tratamiento de pacientes con cáncer con neoplasias malignas sólidas. Debe tenerse en cuenta que no es concluyente ni prescriptiva para el uso autorizado de ningún producto terapéutico específico.

Acción obligatoria:

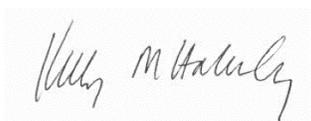
- Le rogamos que revise todos los análisis anteriores de muestras de pacientes teniendo en cuenta que las variantes RET enumeradas probablemente no se habrán cubierto y que valore las consecuencias de forma correspondiente.
- Le pedimos que determine si su inventario actual del kit de paneles puede seguir utilizándose en su flujo de trabajo teniendo en cuenta que se eliminan los 5 SNV de RET afectados. Tenga en cuenta que este problema de diseño del cebador no afecta a ninguna otra variante de RET incluida en las instrucciones de uso. Esta notificación hace referencia de forma específica a las cinco variantes que se mencionan más arriba.
- Si decide no utilizar los kits afectados, le rogamos que elimine todas las unidades afectadas de acuerdo con las instrucciones que figuran en las fichas de datos de seguridad (si procede) y todas las leyes y normativas pertinentes.
- Para facilitar el proceso de la acción correctiva, le rogamos que cumplimente la Hoja de Respuestas del Cliente adjunta y nos la remita. Además, es fundamental que informe a su vez a todos los usuarios afectados de sus instalaciones. Si ha enviado alguno de los lotes afectados a clientes o instalaciones externas, debe informarles inmediatamente de esta acción correctiva de seguridad en campo.

Hemos llevado a cabo una investigación interna y estamos aplicando medidas correctivas para evitar que se repita este problema.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas y agradecemos su colaboración. Puede solicitar su sustitución enviando un correo electrónico a: EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com o llamando al 00 800 5345 5345, opción 1.

Gracias por su rápida atención a este asunto.

Atentamente,



Kelly M. Haloskey
Directora sénior, Calidad
Thermo Fisher Scientific

Acción correctiva de seguridad en campo
HOJA DE RESPUESTAS DEL CLIENTE
Formulario de acuse de recibo
(la respuesta del cliente es obligatoria)

Nombre del producto	Número de catalogo	Número de lote	Número de unidades restantes en el inventario

Nombre y dirección del cliente:

He leído y comprendo las instrucciones que figuran en la carta con fecha <introduzca la fecha> SÍ NO

¿Se ha producido algún acontecimiento adverso relacionado con el producto afectado? SÍ NO

En caso afirmativo, describa el acontecimiento:

Confirmando lo siguiente:	<input type="checkbox"/>	Uso continuado de los lotes afectados actualmente en nuestro inventario; Hemos confirmado que este problema de diseño no afectará a nuestro flujo de trabajo
	<input type="checkbox"/>	El inventario restante se desechará; Abono en mi cuenta
	<input type="checkbox"/>	No se solicita

He enviado este lote a otras instalaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ
	<input type="checkbox"/> NO
En caso afirmativo, he informado acerca de esta acción correctiva de seguridad sobre el terreno a dichas instalaciones:	<input type="checkbox"/> SÍ
	<input type="checkbox"/> NO
En caso afirmativo, describa el método de la notificación:	
Número de clientes o instalaciones notificadas:	
Fecha de la notificación:	

Firma de recepción del cliente: _____ **Fecha:** _____

Envíe una copia escaneada por correo electrónico a EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com y LSGFRD-QualitySystems@thermofisher.com

Si tiene cualquier duda o consulta técnica, puede ponerse en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica en el 1-800-955-6288 o mediante correo electrónico en techsupport@thermofisher.com

Número para pedidos: «Número para pedidos»

Número de referencia de Thermo Fisher Scientific: PR 796743