

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén FSCA 03-13

Product: B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR, šarže 11041

FSCA-ID: FSCA 03-13

Popis problému: Možnost nedostatečné rekonstituce soupravy B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR , která mohla vést k nesprávným hodnotám

Vážený vedoucí laboratoře,

Datum: 29.10. 2013

Údaje o vadném výrobku: Produkt: B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR

Katalogové číslo.: 811.050

Šarže: 11041

Expiry: 14 November 2013

Popis problému:

Musíme Vás informovat, že konkrétní šarže (lot 11041) soupravy B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR mohla vydávat nesprávné hodnoty CYFRA 21-1 (v porovnání s referenční hodnotou), vzhledem ke špatnému umístění lyofylovaných pelet v kitu, jež způsobil nedostatečnou rekonstituci. Kontroly, které byly používány se zmíněnou šarží soupravy budou mimo rozmezí. V souladu se správnou laboratorní praxí by v takovémto případě neměly být vzorky schváleny, aby nevedly k falešně pozitivním, anebo negativním vydávaným výsledkům. V případě, že kontroly nebyly používány se zmíněnou šarží, vyskytuje se riziko naměření nižších hodnot CYFRA 21-1, než bylo očekáváno. Riziko způsobené špatnými hodnotami CYFRA 21-1 je zmírněno faktem, že výsledky CYFRA 21-1 získané touto soupravou by měly být vždy hodnoceny v kombinaci s klinickým vyšetřením, zdravotní historií pacienta a dalších nálezů předtím, než jsou provedeny další výkony, jak je uvedeno v návodu k použití k soupravě.

Doporučená opatření pro uživatele:

1. Okamžitě zkontrolujte Vaši evidenci a vyřadte všechny soupravy B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR, šarže.: 11041; Expiry: 14. listopadu 2013
2. Pokud byly kontroly mimo rozmezí, **NEBO** nebyly měřeny pro každou jednotlivou soupravu, doporučujeme hodnotit získaná data s dalšími hodnotami / informacemi pro daný vzorek a v případě jakýchkoliv pochybností změřit vzorek znovu s novou šarží B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR.

Prosíme o potvrzení, že jste toto upozornění obdrželi, vyplněním přiloženého odpovědního formuláře vigilance a jeho zasláním faxem na č. 00 420 220 940 162 nebo e-mailem na adresu smutna@lacomed.cz.

Jakékoliv technické dotazy, které máte, směřujte na:

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná

Společnost: LACOMED, spol. s r.o.

Ulice: Vodárenská 699, Lobeček

Město/stát: Kralupy nad Vltavou, ČR

Tel: 00 420 220 941 164

mobil: 00420 724 117 661

E-mail: smutna@lacomed.cz

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto sdělení bylo zasláno i příslušnému regulačnímu orgánu.

Omlouváme se za jakékoliv problémy, které Vám toto opatření případně způsobí.

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná

Společnost: vedoucí útvaru in vitro ve společnosti LACOMED, spol. s r.o.

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ VIGILANCE – FSCA 03-13

Potvrzuji, že jsem obdržel/a informaci o

Produkt: B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR
Katalogové číslo.: 811.050
Šarže.: 11041
Datum expirace: 14. listopadu 2013

a porozuměl/a jsem doporučeným opatřením uvedeným v tomto bezpečnostním upozornění pro terén.

V současné době máme na skladě kusů soupravu B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR, šarže 11041.
Prosím, poskytněte nám příslušné množství jiné šarže souprav B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR.
Zbylé soupravy B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR, šarže 11041, budou zlikvidovány naší labortoří.

Jméno:

Pracoviště:

Adresa:

Podpis a datum:

Prosím zašlete vyplněný formulář faxem na č. 00420 941 162, nebo e-mailem na adresu: smutna@lacomed.cz