

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén FSCA 03-12

Výrobek : B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR, šarže 09053, v kombinaci s kalibrátorem B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL, šarže 09038
FSCA-ID: 03-12

Popis problému: Možnost snížení hodnot koncentrací Free fβhCG

Vážený vedoucí laboratoře,

Datum: 5. listopadu 2012

Údaje o vadném výrobku:

produkt: B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR

katalogové číslo: 809.075

šarže: 09053; Exspirace: 27 června 2013

v kombinaci s:

produkt: B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL

katalogové číslo: 80991

šarže: 09038; exspirace: 28 června 2013

Popis problému:

Jsme nuceni Vám sdělit, že specifická kombinace soupravy B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR (šarže 09053) a B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL (šarže 09038) může způsobit snížené hodnoty koncentrací Free fβhCG pro B·R·A·H·M·S GM KRYPTOR QC stejně tak i pro pacientské vzorky, o přibližně 4%. To může vést k nesprávnému určení rizika chromozomálních anomálií u plodu. Kalkulace rizika za použití těchto (nesprávných) snížených hodnot je zmírněno skutečností, že výsledky získané Free fβhCG soupravou nejsou interpretovány samostatně, ale pouze ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými zjištěními, jak je uvedeno v příbalové informaci.

Doporučená opatření pro uživatele:

1. B·R·A·H·M·S doporučuje ukončit používání B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR šarže 09053 v kombinaci s kalibrátorem B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL šarže 09038. Místo toho doporučujeme používat B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR šarže 09053 společně s B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL šarže 09037.
2. V případě, že nemáte B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL šarže 09037 **poskytneme Vám náhradu souprav** B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR šarže 09053.
3. B·R·A·H·M·S doporučuje přehodnotit výsledky získané pomocí soupravy B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR šarže 09053 v kombinaci s kalibrátorem B·R·A·H·M·S Free fβhCG KRYPTOR CAL šarže 09038 ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými zjištěními. V případě pochybností B·R·A·H·M·S doporučuje u příslušných vzorků stanovení opakovat.

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.

Případné dotazy zasílejte na adresu:

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná

Společnost: LACOMED, spol. s r.o.

Ulice: Husinec-Řež č.p. 130

Město/stát: 250 68 Řež, ČR

Tel: 00 420 220 941 164

Fax: 00 420 220 940 162

E-mail: smutna@lacomed.cz

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

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

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ VIGILANCE – FS CA 03-12

Potvrzuji, že jsem obdržel/a informaci o

produkt: B·R·A·H·M·S Free fšhCG KRYPTOR

katalogové číslo: 809.075

šarže: 09053; Exspirace: 27 června 2013

v kombinaci s:

produkt: B·R·A·H·M·S Free fšhCG KRYPTOR CAL

katalogové číslo: 80991

šarže: 09038; expirace: 28 června 2013

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

V současné době máme na skladě ks souprav B·R·A·H·M·S Free fšhCG KRYPTOR, šarže 09053.

Prosíme o poskytnutí náhrady příslušného počtu souprav jinými B·R·A·H·M·S Free fšhCG KRYPTOR .

Jméno:

Zdravotnické zařízení:

Adresa:

Podpis a datum:

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