

## Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén FSCA 01-14

**Product:** B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, šarže 09045

**FSCA-ID:** FSCA 01-14

**Popis problému:** Možnost snížených hodnot Free  $\beta$ hCG

Vážený vedoucí laboratoře,

Datum: 7.2. 2014

Údaje o vadném výrobku: Produkt: Kalibrátor B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL

Katalogové číslo.: 80991

Šarže: \_09045, Exspirace: 16 říjen 2014

### Popis problému:

Musíme Vás informovat, že použití kalibrátoru B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, šarže 09045 může způsobit sníženou koncentraci jak pro B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR QC, tak i pro patientské vzorky a to přibližně o 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  $\beta$ hCG 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  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, šarže 09045
2. V případě, že máte pouze B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL šarže 09045, poskytneme Vám náhradu. B·R·A·H·M·S doporučuje přehodnotit výsledky získané pomocí soupravy B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR šarže 09045 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 [maci@lacomed.cz](mailto:maci@lacomed.cz).

Jakékoliv technické dotazy, které máte, směřujte na:

Jméno: Mgr. Jenni Mačí

Společnost: LACOMED, spol. s r.o. Tel: 00 420 220 941 164

Ulice: Vodárenská 699, Lobeček mobil: 00420 724 103 123

Město/stát Kralupy nad Vltavou, ČR E-mail: [maci@lacomed.cz](mailto:maci@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.

Jméno: Mgr. Jenni Mačí

Společnost: LACOMED, spol. s r.o.

## ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ VIGILANCE – FSCA 01-14

Potvrzuji, že jsem obdržel/a informaci o

Produkt: B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL  
Katalogové číslo.: 80991  
Šarže.: \_09045  
Datum expirace: 16 říjen 2014

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

V současné době máme na skladě  kusů B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL.  
Prosím, poskytněte nám příslušné množství jiné šarže souprav B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL.

Zbylé soupravy B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, **šarže \_09045**, budou zlikvidovány naší laboratoří.

Jméno:

Pracoviště:

Adresa:

Podpis a datum:

Prosím zašlete vyplněný formulář faxem na č. 00420 941 162, nebo e-mailem na adresu: [maci@lacomed.cz](mailto:maci@lacomed.cz)