

## Naléhavé: AKTUALIZACE bezpečnostního upozornění pro terén FSCA 01-14

**Produkt:** kalibrátor B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL, šarže \_09045

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

**Předmět:** Možnost snížených hodnot Free  $\beta$ hCG

Datum: 24 února 2014

Vážený vedoucí laboratoře,

**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:

**Informovali jsme Vás, 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.

### AKTUALIZOVANÉ INFORMACE:

Během dalšího vyhodnocování jsme zjistili další možnost pro nadhodnocení rizika plynoucí z naměřených snížených hodnot koncentrací Free  $\beta$ hCG. Pacient může být považován za více rizikového pro trizomii 13/18, tejně jako méně rizikový pro trizomii 21. Je předpokládáno, že pouze velmi malý počet pacientů může být postiženo touto chybou ve stanovení rizika, ale mělo by být zváženo rozhodnutí o dalších, nebo různých postupech léčby / vyšetření.

Nedochází ke změnám v doporučených krocích, které byste měli provést, ale poskytujeme doporučení a vysvětlení v bodech uvedených níže. Žádáme Vás o potvrzení o tom, že jste porozuměli novým informacím zpětným odesláním přiloženého odpovědního formuláře.

### Doporučené kroky pro uživatele:

1. B·R·A·H·M·S doporučuje přestat používat kalibrátor B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL šarže \_09045.
2. V případě, že máte k dispozici pouze B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL šarže \_09045 poskytneme Vám náhradu
3. B·R·A·H·M·S doporučuje, znovu vyhodnotit vzorky jejichž měření bylo provedeno s kalibrátorem B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR CAL šarže \_09045 ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými zjištěními. Pokud máte pochybnosti, B·R·A·H·M·S doporučuje nejasné vzorky otestovat znovu.

**AKTUALIZOVÁNO:** Obzvláště pro pacienty s kombinovaným rizikem (vypočítaným pomocí software), kteří jsou blízko cut-off hodnot používaných Vaší společností/zemí, doporučujeme následující postup:

- Doporučujeme Vám zkontrolovat kontroly a také distribuci hodnot pacientů měřených po 10. lednu 2014 pro možný posun do nižších hodnot. Pokud nebude posun nalezen, není riziko, že byl vydán špatný výsledek založený na hodnotě Free  $\beta$ hCG.

- Pokud rozpoznáte odchylku v kontrolách a distribuci patientských hodnot Free  $\beta$ hCG k nižším hodnotám a patientské vzorky jsou dosud k dispozici (zamražené), doporučujeme přeměřit Free  $\beta$ hCG za použití jiného kalibrátoru a přepočítat riziko. Poskytneme Vám zdarma všechny potřebné reagentie potřebné pro přeměření.
- Pokud rozpoznáte odchylku v kontrolách a distribuci patientských hodnot Free  $\beta$ hCG k nižším hodnotám a patientské vzorky již nejsou k dispozici, doporučujeme bez odkladu projednat/vyšetřit s příslušným lékařem.

Proím potvrďte, že jste obdrželi tuto aktualizovanou informaci vyplněním připojeného vigilančního formuláře, zadejte počet požadovaných reagentů pro přeměření a jeho zasláním faxem na tel: 220 940 162 nebo e-mailem na adresu [smutna@lacomed.cz](mailto:smutna@lacomed.cz).

Jakékoliv dotazy, které máte, směřujte na:

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná  
Společnost: LACOMED, spol. s r.o.  
Ulice: Vodárenská 699, Lobečok mobil: 00420 724 117 661  
Město/stát Kralupy nad Vltavou, ČR E-mail: [smutna@lacomed.cz](mailto: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.

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná  
Společnost: LACOMED, spol. s r.o.

## AKTUALZOVANÝ 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.

Prosím o poskytnutí následujících reagensů pro přeměření vzorků, jak je uvedeno v FSCA 01-14:

Název	Ref. Nr	Požadovaný počet
BRAHMS Free $\beta$ hCG KRYPTOR	809.075	
BRAHMS Free $\beta$ hCG KRYPTOR CAL	80991	
BRAHMS GM KRYPTOR QC	88192	
BRAHMS KRYPTOR BUFFER	89970	
BRAHMS KRYPTOR SOLUTION 1	89971	
BRAHMS KRYPTOR SOLUTION 2	89972	
BRAHMS KRYPTOR SOLUTION 3	89973	
BRAHMS KRYPTOR SOLUTION 4	89974	
BRAHMS KRYPTOR DILCUP	89975	
BRAHMS KRYPTOR REACT	89976	
BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981	
BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982	
BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983	
BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984	
BRAHMS KRYPTOR compact DILCUP	89985	
BRAHMS KRYPTOR compact REACT	89986	

Jméno:

Pracoviště:

Adresa:

Podpis a datum:

Prosím odešlete tento formulář faxem na tel: 220 940 162 nebo e-mailem na adresu [smutna@lacomed.cz](mailto:smutna@lacomed.cz).