

Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén FSCA 02-12

Výrobek: B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR

FSCA-ID: 02-12

Věc: Vysoké hodnoty osteokalcinu

Vážený/á vedoucí laboratoře,

Datum: 19.10. 2012

Údaje o vadném výrobku:

Výrobek: B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR

Katalogové číslo soupravy: 835.050

Číslo šarže: 635052

Popis problému:

Jsme nuceni Vám sdělit, že konkrétní šarže (šarže 635052) výrobku B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR může vykazovat hodnoty osteokalcinu, které jsou vyšší než očekávané (v porovnání s referenční metodou). Test B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR QC (katal.č. 83592), který je nutno provést souběžně s testem B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR, je v očekávaném rozmezí.

Riziko vyplývající z těchto (chybně) zvýšených hodnot osteokalcinu je zmírněno skutečností, že výsledky získané z tohoto testu na osteocalcin nejsou interpretovány samostatně, ale pouze ve spojení s dalšími laboratorními zjištěními, jak je uvedeno v příbalové informaci.

Doporučená opatření pro uživatele:

Společnost B·R·A·H·M·S doporučuje, abyste přehodnotili výsledky získané pomocí výrobku B·R·A·H·M·S Osteocalcin KRYPTOR, šarže 635052, v kontextu dalších klinických parametrů. V případě pochybností doporučujeme 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.

Jméno: Mgr. Kateřina Smutná

Funkce, název společnosti: LACOMED, spol. s r.o.