

NUJNO – Obvestilo o nujnem varnostnem korektivnem ukrepu

Karanta Medical d.o.o.

Marino Vatta

Poljanski nasip 6

1000 Ljubljana

Slovenija

B·R·A·H·M·S GmbH

Neuendorfstraße 25

16761 Hennigsdorf

+49 (0) 3302 883 300

Fax +49 (0) 3302 883 388

Hennigsdorf, 15. junij 2021

Nujno: Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu FSCA 01-21**Izdelek:** B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD**FSCA-ID:** FSCA 01-21**Zadeva:** Težava s stabilnostjo nameščene raztopine na instrumentu
B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

Spoštovani!

Pozorno preberite naslednje informacije.

Podrobnosti o zadevnem izdelku:

Izdelek	B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
Sklicna št. kompleta	89992
Datum roka uporabnosti / št. serije	2021-10-27 / 854203
	2022-03-23 / 942551
	2022-11-22 / 189328
	2022-07-19 / 988902
	2023-01-10 / 230098
	2023-02-28 / 251292

Opis težave:

Obveščamo vas o težavah s stabilnostjo pri uporabi nameščene raztopine B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD na inštrumentu B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.

Raztopina B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD se uporablja za rekonstitucijo kompleta reagentov. Pri zgoraj navedenih serijah stabilnost nameščene raztopine ne izpolnjuje trenutno navedenih 29 dni pri temperaturi od 18 do 30 °C.

V internem preskušanju se je pokazalo, da lahko kompleti reagentov, pripravljeni z nameščeno raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, ki se uporablja v okviru navedene stabilnosti, privedejo do morebitno netočnih previsokih ali prenizkih rezultatov.

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu ne zadeva neodprtih steklenic z raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, ki so shranjene pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Svetujemo vam, da odprto steklenico z raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD zamenjate po 7 dneh.

Opomba: To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu ne zadeva raztopine B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD.

Vpliv na rezultate pacientov:

Vpliv na morebitne napačne rezultate pacientov zmanjšuje dejstvo, da se njihovi rezultati ne smejo interpretirati zgolj na podlagi teh rezultatov, temveč jih je treba interpretirati skupaj z drugimi laboratorijskimi in kliničnimi ugotovitvami, kot je opisano v zadevnih Navodilih za uporabo. V primeru zahteve pregleda pridobljenih rezultatov mora biti le ta pripravljen s strani ustreznega tehničnega strokovnjaka.

Spodaj je seznam kompletov reagentov, ki jih je treba rekonstituirati z raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD in zato lahko nanje vpliva opisana težava s stabilnostjo nameščene raztopine B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD:

Izdelek	Referenčna št. kompleta
B·R·A·H·M·S AFP KRYPTOR	816.075
B·R·A·H·M·S CYFRA 21-1 KRYPTOR	811.050
B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR	821.050
B·R·A·H·M·S anti-TPO _n KRYPTOR	852.075
B·R·A·H·M·S anti-Tg _n KRYPTOR	830.075
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR	825.050
B·R·A·H·M·S CA125 II KRYPTOR	805.075
B·R·A·H·M·S CEA KRYPTOR	817.100
B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR	839.050
B·R·A·H·M·S hCG+ β KRYPTOR	841.050
B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR	803.075
B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR	829.050

Nasvet za ukrepanje uporabnika:

1. Zavrzite vse **odprte** stekleničke raztopine B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, ki so bile nameščene na instrumentu B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD več kot 7 dni.
2. Zavrzite vse **odprte** steklenice raztopine B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, ki so shranjene v hladilniku ali zunaj njega.
3. Po odprtju raztopine B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD za rekonstitucijo kompletov reagentov zapišite datum odprtja stekleničke. Po preteku 7 dni jih zavrzite in zamenjajte z novo **neodprto** stekleničko, ki je bila shranjena pri temperaturi od 2 do 8 °C.
4. Neodprte stekleničke z raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, ki so bile shranjene pri temperaturi od 2 do 8 °C in so znotraj roka uporabnosti, se lahko uporabijo za rekonstitucijo kompletov reagentov po zgornjih navodilih.

Prosimo vas, da prek običajnega postopka brezplačno naročite dodatno raztopino B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD.

To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma vsem organizacijam, katerim so bile posredovane sporne raztopine. To obvestilo shranite skupaj z vso dokumentacijo.

Prosimo vas, da potrdite prejem tega obvestila tako, da izpolnite priloženi obrazec (potrditveni obrazec prejemnika) in skenirano različico pošljite po elektronski pošti na naslov karanta-medical@karanta.com najkasneje **v petih dneh** po prejemu tega obvestila.

Vsa morebitna tehnična vprašanja naslovite na:

International KRYPTOR Hotline TEL +33 466 365246
E-pošta: FRNIMproductsupport@thermofisher.com

Vsa morebitna vprašanja v zvezi z regulativnimi zadevami naslovite na:

B·R·A·H·M·S GmbH
Dr. Elli Neu
Direktorica za zagotavljanje kakovosti in
skladnosti izdelkov
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf/Nemčija

Tel.: +49 (0)3302 883 845
Faks: +49 (0)3302 883 819
E-pošta: elli.neu@thermofisher.com

S podpisom potrjujemo, da je bilo to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu prijavljeno ustrezni Regulativni Agenciji.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki bi vam jih s tem ukrepom lahko povzročili, in se vam zahvaljujemo za razumevanje pri sprejemanju ukrepov za zagotavljanje varnosti in zadovoljstva uporabnikov. Trenutno smo v postopku ugotavljanja vzroka za nastalo težavo in bomo izvedli vse ustrezne korektivne ukrepe.

S spoštovanjem,



Marino Vatta
Vodja medicinskega oddelka
Karanta Medical d.o.o.

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf
NUJNO – Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Ime stranke: _____

Naslov: _____

Telefon: _____

POTRDITVENI OBRAZEC PREJEMNIKA – FSCA 01-21**Ustrezno označite:** Potrjujem, da sem prejel/-a informacije o

Izdelek	B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
Sklicna št. kompleta	89992
Datum poteka roka uporabnosti/št. serije	2021-10-27 / 854203
	2022-03-23 / 942551
	2022-11-22 / 189328
	2022-07-19 / 988902
	2023-01-10 / 230098
	2023-02-28 / 251292

 Prebral/-a sem in razumem nasvet o sprejetju ukrepov, kot je navedeno v tem obvestilu o varnostnem ukrepu.

Ime prejemnika:

Podpis in datum:

Obrazec prosimo skenirajte in ga po e-pošti pošljite na naslov karanta-medical@karanta.com najkasneje **v roku petih dni**.