



### **Dringende Sicherheitsinformation FSCA 01-19**

**Produkt:** B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR  
**FSCA-ID:** FSCA 01-19  
**Betreff:** Anzeige zu niedriger uE3-Konzentrationen in Patientenproben

Hennigsdorf, 13. Februar 2019  
Seite 1/3

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

#### **Angaben zum betroffenen Medizinprodukt:**

Produkt:	<b>B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR</b>
Kit-Nr.:	803.075
Chargen-Nr./Verfallsdatum:	03111 / 2019-07-24

#### **Beschreibung des Problems:**

Wir müssen Sie darüber in Kenntnis setzen, dass uns bei der Verwendung des B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Kits Los 03111 eine Unterschätzung der uE3-Konzentration in Patientenproben um ca. 30% bekannt geworden ist. Dieser Effekt wurde durch unsere internen Tests bestätigt.

Dies kann zu einer unkorrekten Risikoeinschätzung für fetale chromosomale Aberrationen führen. Bei einer Patientin könnte fälschlicherweise auf ein höheres Risiko für fetale Trisomie 21 geschlossen werden, was den Arzt dazu veranlasst, zusätzliche oder andere Behandlungs-/Untersuchungsentscheidungen in Betracht zu ziehen.

Die Auswirkungen einer unkorrekten Risikoeinschätzung werden dadurch gemildert, dass der uE3-Messwert nicht alleine interpretiert wird, sondern immer in Kombination mit anderen Laborwerten und klinischen Befunden, so wie in der Packungsbeilage beschrieben.

**Empfohlene Maßnahmen durch den Anwender:**

1. Stellen Sie bitte die Verwendung der betroffenen B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Charge 03111 ein.
2. Bitte prüfen Sie, ob sich in Ihrem Bestand B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR mit der Chargen-Nummer 03111 befindet.
3. Wir werden die betroffene B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Charge 03111 ohne Zusatzkosten für Sie durch eine neue Charge ersetzen. Wenden Sie sich bitte an die Niederlassung von Thermo Fisher Scientific vor Ort oder den autorisierten Vertriebspartner in Ihrer Region.
4. Bitte entsorgen Sie unverzüglich alle B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Kits mit der Chargen-Nummer 03111 nach den örtlichen Vorschriften und Richtlinien.
5. B·R·A·H·M·S empfiehlt eine Neubewertung der Ergebnisse, die bereits mit B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR, Charge 03111 generiert wurden.
6. Im Falle, dass mithilfe der B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Charge 03111 eine Anpassung von Medianen erfolgt ist, unterziehen Sie bitte die Mediane einer Überprüfung unter Verwendung einer neuen Charge.

Neu produzierte B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Kits (Charge 03112) sind ab Kalenderwoche 08/2019 erhältlich.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an Personen innerhalb Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, oder an eine andere Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übergeben wurden, weiter.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das beigefügte Antwortformular **innerhalb von fünf Tagen** nach Erhalt dieser Nachricht per Fax [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+4903302883819) oder per E-Mail an [eu-vigilance@thermofisher.com](mailto:eu-vigilance@thermofisher.com) zurücksenden.

**Für technische Rückfragen wenden Sie sich bitte an:**

B·R·A·H·M·S Kundenservice Tel +49 3302 883 300

Email: [service.brahms@thermofisher.com](mailto:service.brahms@thermofisher.com)

**Für regulatorische Rückfragen wenden Sie sich bitte an:**

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer

Leiter, Global Regulatory Affairs und

Quality Assurance Compliance

Neuendorfstraße 25

16761 Hennigsdorf/Deutschland

Tel.: +49 (0)3302 883 752

Fax: +49 (0)3302 883 819

E-Mail: [bernhard.ciommer@thermofisher.com](mailto:bernhard.ciommer@thermofisher.com)

**Weitere Fragen richten Sie bitte an:**

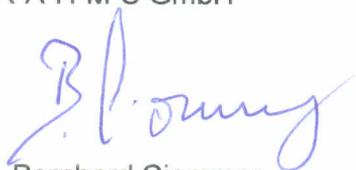
Kundenservice: +49 (0)3302 883 300

E-Mail: [service.brahms@thermofisher.com](mailto:service.brahms@thermofisher.com)

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige regulatorischen Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für entstandene Unannehmlichkeiten und bitten Sie um Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden sicherzustellen. Aktuell arbeiten wir daran, die Ursache für das Problem zu finden und werden entsprechende Korrekturmaßnahmen vornehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
B·R·A·H·M·S GmbH



Dr. Bernhard Ciommer  
Leiter, Global Regulatory Affairs und Quality Assurance Compliance

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**ANTWORTFORMULAR - FSCA 01-19**

**Bitte Zutreffendes ankreuzen:**

Ich bestätige, dass ich die Informationen zum folgenden Produkt erhalten habe:

	<b>B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR</b>
Kit-Nr.:	803.075
Chargen-Nr./Verfallsdatum:	03111 / 2019-07-24

Ich habe verstanden, welche Maßnahmen entsprechend dieser Sicherheitsinformation ergriffen werden müssen.

Wir haben derzeit  Kits der B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Charge 03111 im Bestand.

Restbestände von B·R·A·H·M·S uE3 KRYPTOR Charge 03111 werden von uns entsorgt.

Unterschrift und Datum:

Bitte senden Sie dieses Formular **innerhalb von fünf Tagen** per Fax [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+493302883819) oder per E-Mail an [eu-vigilance@thermofisher.com](mailto:eu-vigilance@thermofisher.com) zurück.