

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • 16761 Hennigsdorf
DRINGEND - Sicherheitsmitteilung

thermoscientific

«Bezeichnung»
«Name»
«Fachrichtung»
«Bezeichnung2»
«Ansprechpartner_1»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«LAND»

Dringend: Sicherheitsmitteilung FSCA 01-21

Produkt: B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
FSCA-ID: FSCA 01-21
Betreff: Onboard-Stabilitätsproblem auf dem B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD Gerät

Hennigsdorf, 18. Juni 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir haben Sie kürzlich über eine dringende Sicherheitsmitteilung zur B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD informiert. Bitte beachten Sie, dass auch die Chargennummer 388902 betroffen ist. Bitte entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle alle betroffenen Chargen.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Angaben zum betroffenen Medizinprodukt:

| Produkt | B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Kit-Nr. | 89992 |
| Verfallsdatum/Chargen-Nr. | 2021-10-27 / 854203 |
| | 2022-03-23 / 942551 |
| | 2022-07-19 / 388902 |
| | 2022-11-22 / 189328 |
| | 2022-07-19 / 988902 |
| | 2023-01-10 / 230098 |
| | 2023-02-28 / 251292 |

Beschreibung des Problems:

Wir müssen Sie über ein Onboard-Stabilitätsproblem informieren, wenn B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD auf dem B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD verwendet wird.

B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD ist eine Lösung für die Rekonstitution von Reagenzkits. Für die oben aufgeführten Chargen entspricht die Onboard-Stabilität nicht unserem aktuellen Anspruch von 29 Tagen bei 18 bis 30 °C.

Interne Tests haben ergeben, dass Reagenzkits, die mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD rekonstituiert wurden und im Rahmen der angegebenen Onboard-Stabilität verwendet wurden, möglicherweise zu niedrige oder zu hohe Ergebnisse anzeigen können. Ungeöffnete B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD-Flaschen, die bei 2 bis 8 °C gelagert werden, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Wir empfehlen, die geöffnete Flasche mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD nach 7 Tagen auszutauschen.

Hinweis: B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD ist von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen.

Auswirkungen der Patientenergebnisse:

Die Auswirkungen potenziell fehlerhafter Patientenergebnisse werden durch die Tatsache relativiert, dass die Patientenergebnisse nicht allein, sondern in Verbindung mit anderen Laborergebnissen und klinischen Befunden interpretiert werden sollten, wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Notwendigkeit einer Überprüfung der gemeldeten Ergebnisse sollte vom entsprechenden technischen Sachverständigen festgelegt werden.

Nachstehend finden Sie eine Liste der Reagenzkits, die mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD rekonstituiert werden müssen und daher durch das beschriebene Onboard-Stabilitätsproblem der B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD potenziell beeinträchtigt werden können:

| Produkt | Kit-Nr. |
|---------------------------------------|----------------|
| 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 α KRYPTOR | 852.075 |
| B·R·A·H·M·S anti-Tgn 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 |

Empfohlene Maßnahmen durch den Anwender:

1. Entsorgen Sie jede **geöffnete** Flasche mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, die im B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD über 7 Tage gelagert wird.
2. Entsorgen Sie alle **geöffneten** Flaschen mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, die innerhalb oder außerhalb des Kühlschranks gelagert werden.
3. Notieren Sie das Datum, an dem B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD zur Rekonstitution von Reagenzkits geöffnet wurde. Entsorgen Sie die Flasche nach 7 Tagen und ersetzen Sie diese durch eine neue **ungeöffnete Flasche**, die bei 2 bis 8 °C gelagert wurde.
4. Ungeöffnete Flaschen mit B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, die bei 2 bis 8 °C gelagert wurden und innerhalb des Verfallsdatums liegen, können für die Rekonstitution von Reagenzkits gemäß den obigen Anweisungen verwendet werden.

Bitte bestellen Sie kostenlos weitere B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD über das reguläre Verfahren.

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. Bewahren Sie diese Mitteilung auf.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Nachricht per Fax [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+4903302883819) oder per E-Mail an eu-vigilance@thermofisher.com zurücksenden.

Für technische Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Kundenservice: +49 (0)3302 883 300
E-Mail: service.brahms@thermofisher.com

Für regulatorische Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

B·R·A·H·M·S GmbH
Dr. Elli Neu
Director QA & Product Compliance

Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf/Deutschland

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

Die Unterschrift bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde 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. Daraufhin werden wir dementsprechende Korrekturmaßnahmen vornehmen.

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



ppa Dr. Elli Neu
Director QA & Product Compliance

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf
DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

«Bezeichnung»
«Name»
«Fachrichtung»
«Bezeichnung2»
«Ansprechpartner_1»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«LAND»

ANTWORTFORMULAR – FSCA 01-21

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

Ich bestätige, dass ich die Informationen zu Folgendem erhalten habe

| | |
|---------------------------|---|
| Produkt | B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD |
| Kit-Nr. | 89992 |
| Verfallsdatum/Chargen-Nr. | 2021-10-27 / 854203 2022-03-23 / 942551 2022-07-19 / 388902 2022-11-22 / 189328 2022-07-19 / 988902 2023-01-10 / 230098 2023-02-28 / 251292 |

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstehe den Hinweis zu den in dieser Sicherheitsmitteilung genannten Maßnahmen, die zu ergreifen sind.

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 zurück.