

**Pilne: Notatka bezpieczeństwa FSCA 02-16**

**Produkt:** B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR  
**FSCA-ID:** FSCA 02-16  
**Opis:** Błędy pomiaru stężenia w przypadku próbek wymagających rozcieńczenia

Data: 24/Luty/2016

Drogi Kliencie,

**Szczegóły:**

Produkt:	<b>B·R·A·H·M·S Free <math>\beta</math>hCG KRYPTOR</b>
Nr. Referencyjny zestawu:	809.075
Numer Serii:	09075 oraz 09073
Data ważności:	29/wrzesień/2016 oraz 27/lipiec/2016

**Opis problemu:**

Musimy Państwa poinformować, że zaobserwowaliśmy błędy pomiaru stężenia Free  $\beta$ hCG na poziomie 10% tylko w przypadku rozcieńczonych próbek lub kontroli przy wykorzystaniu zestawów B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR o numerach serii lot 09075 oraz lot 09073. Może to prowadzić do błędnej kalkulacji ryzyka wystąpienia aberracji chromosomalnych u płodu. Pacjentka może otrzymać podwyższone ryzyko w przypadku trisomii 21 bądź fałszywie zaniżone ryzyko dla trisomii 13/18, jako że rozcieńczenia wymagają próbki tylko o bardzo wysokim stężeniu Free  $\beta$ hcg. Mamy nadzieję, że mała liczba pacjentek mogła potencjalnie otrzymać błędną kalkulację ryzyka. W przypadku tych pacjentek należy rozważyć ponowne badania.

Wpływ błędnego pomiaru stężenia Free  $\beta$ hCG jest zmniejszony ze względu na fakt gdyż jest to jeden z wielu parametrów laboratoryjnych oraz klinicznych branych pod uwagę podczas kalkulacji ryzyka.

Notatka bezpieczeństwa B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR lot 09075 oraz lot 09073 dotyczy również przypadków gdzie zestawy o numerach serii lot 09075 oraz 09073 były wykorzystane w diagnozie oraz monitorowaniu nowotworów trofoblastu.

Wszystkie pomiary próbek/kontroli nie rozcieńczonych są poprawne.



**Porady na temat działań podejmowanych przez użytkownika:**

1. Wszystkie wyniki otrzymane przy wykorzystaniu zestawów B·R·A·H·M·S Free  $\alpha$ hCG KRYPTOR lot 09075 oraz 09073 niewymagające rozcieńczenia są poprawne.
2. Jeśli mają Państwo próbki wymagające rozcieńczeń, jeśli to możliwe, proszę użyć zestawu o innym numerze serii.
3. B·R·A·H·M·S rekomenduje ponowne oszacowanie wyników próbek/ kontroli rozcieńczonych uzyskanych z wykorzystaniem zestawu B·R·A·H·M·S Free  $\alpha$ hCG KRYPTOR lot 09075 oraz 09073. Jeśli to możliwe proszę powtórzyć badanie wykorzystując odczynnik innej serii.

Jeśli wyniki są wątpliwe, szczególnie w przypadku pacjentek, których wyniki były zbliżone do wartości cut-off(s) przyjętych w Państwa placówce, rekomendujemy dalsze badania przeprowadzone przez lekarza prowadzącego.

Zestawy o kolejnym numerze serii (lot 09077) B·R·A·H·M·S Free  $\beta$ hCG KRYPTOR będą dostępne tak szybko jak to możliwe.

Uprzejmie prosimy o uzupełnienie formularza znajdującego się poniżej oraz przesłanie skanu na podany adres mailowy: [lstypinski@nobipharm.pol.pl](mailto:lstypinski@nobipharm.pol.pl) do wtorku (1.3.2016).

**Wszelkie pytania techniczne proszę kierować do:**

Łukasz Stypiński - tel. 603 090 459

**Wszelkie pytania dotyczące regulacji prawnych proszę kierować do:**

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer

Director Regulatory Affairs and Quality

Assurance Compliance

Neuendorfstrasse 25

D-16761 Hennigsdorf/Germany

Tel: +49 (0)3302 883 752

Fax: +49 (0)3302 883 819

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem

Nobipharm sp. z o. o.

Łukasz Stypiński

Przedstawiciel naukowo - handlowy

>Nazwa placówki<  
>Oddział<  
>Kontakt<  
>Ulica<  
>Kod pocztowy/miasto<  
>KRAJ<

**Formularz – FSCA 02-16**

Potwierdzam, że otrzymałem informacje dotyczące:

Produkt:	<b>B·R·A·H·M·S Free <math>\beta</math>hCG KRYPTOR</b>
Nr referencyjny zestawu:	809.075
Numer Serii:	09075 oraz 09073
Data ważności:	29/Wrzesień/2016 odpowiednio 27/Lipiec/2016

Rozumiem rekomendacje działań, jakie należy podjąć, wymienionych w notatce bezpieczeństwa.

W przypadku zapotrzebowania na zestawy zastępcze prosimy o kontakt z Łukaszem Stypińskim  
[lstypinski@nobipharm.pol.pl](mailto:lstypinski@nobipharm.pol.pl) .

Podpis, data:

Proszę o przesłanie skanu na adres [lstypinski@nobipharm.pol.pl](mailto:lstypinski@nobipharm.pol.pl) do wtorku 1.3.2016.