

URGENT - Avis de sécurité

Hennigsdorf, le 17 juin 2021

Urgent: Avis de sécurité FSCA 01-21

Produit: B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD

Identifiant FSCA: FSCA 01-21

Objet: Problème de stabilité à bord sur l'instrument B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

Cher(Chère) client(e),

Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Détails relatifs au dispositif concerné :

Produit	B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
N° de référence du kit :	89992
Date d'expiration / N° de lot	2021-10-27 / 854203
	2022-03-23 / 942551
	2022-07-19 / 388902
	2022-07-19 / 988902
	2022-11-22 / 189328
	2023-01-10 / 230098
	2023-02-28 / 251292

Description du problème :

Nous devons vous informer d'un problème de stabilité à bord lors de l'utilisation de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD sur l'automate B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD.

B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD est une solution utilisée pour la reconstitution des kits de réactifs. Pour les lots énumérés ci-dessus, la stabilité à bord ne répondra pas à notre spécification actuelle de 29 jours à 18-30°C.

Des tests internes ont révélé que les kits de réactifs reconstitués avec B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD utilisés dans le cadre de la stabilité à bord spécifiée peuvent potentiellement conduire à une sous-estimation ou une surestimation des résultats. Les flacons B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD non ouverts, stockés entre 2 et 8°C ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Nous vous conseillons de remplacer le flacon ouvert de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD au bout de 7 jours.

Remarque : B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD n'est pas concernée par cet avis de sécurité.

Impact des résultats de patients:

L'impact de résultats de patients potentiellement erronés est atténué par le fait que ces derniers ne doivent pas être interprétés seuls mais en conjonction avec d'autres résultats de laboratoire et cliniques, tel que décrit dans les Notices d'Utilisation respectives. La nécessité de réexaminer les résultats rendus doit être déterminée par l'expert technique habilité.

Vous trouverez ci-dessous la liste des kits de réactifs devant être reconstitués avec B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD et pouvant donc être potentiellement affectés par le problème de stabilité à bord de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD :

Produit	N° de référence du kit
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-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

Conseils relatifs aux actions qui doivent être suivies par l'utilisateur :

1. Jeter toute bouteille **ouverte** de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD, stockée à bord de l'automate B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD depuis plus de 7 jours.
2. Jeter toute bouteille **ouverte** de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD stockée à l'intérieur ou à l'extérieur du réfrigérateur.
3. Après ouverture d'une bouteille de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD pour la reconstitution des kits de réactifs, noter la date d'ouverture. Au bout de 7 jours, la jeter et la remplacer par une nouvelle bouteille **non ouverte** ayant été stockée entre 2 et 8°C.
4. Les bouteilles de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD non ouvertes stockées à 2-8°C et dont la date d'expiration n'est pas dépassée peuvent être utilisées pour reconstituer les kits de réactifs en suivant les instructions ci-dessus.

Veillez commander gratuitement des bouteilles de B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD supplémentaires en suivant votre procédure habituelle.

Veillez transmettre cet avis aux personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise à laquelle les produits concernés ont pu être transférés. Conservez cette notification dans votre dossier.

Veillez confirmer que vous avez bien reçu cette notification en remplissant le formulaire de réponse sur la vigilance et en nous le renvoyant par fax au [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+4903302883819) ou par e-mail à l'adresse eu-vigilance@thermofisher.com **dans un délai de cinq jours** suivant la réception de ce courrier.

Pour toute question technique, vous pouvez vous adresser à :

Hotline internationale KRYPTOR Tél. +33 466 365246

E-mail : FRNIMproductsupport@thermofisher.com

Pour toute question réglementaire, vous pouvez vous adresser à :

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr Elli Neu

Directeur de l'AQ & Conformité des
produits
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf/Allemagne

Tél. : +49 (0)3302 883 845

Fax : +49 (0)3302 883 819

E-mail : elli.neu@thermofisher.com

La signature confirme que cet Avis de sécurité a été signalé à l'organisme de réglementation adéquat.

Nous nous excusons de la gêne que cette situation pourrait vous causer et nous vous remercions de votre compréhension tandis que nous menons des actions pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients. Nous recherchons actuellement la source du problème et nous mettrons en place les actions correctives en conséquence.

Cordialement,

B·R·A·H·M·S GmbH

ppa Dr. Elli Neu

Directeur de l'AQ & Conformité des produits

>Entreprise<
>Département<
>Contact<
>Rue<
>Code postal Ville<
>PAYS<

FORMULAIRE DE RÉPONSE SUR LA VIGILANCE – FSCA 01-21

Veillez cocher les cases appropriées :

Je confirme avoir reçu les informations au sujet de

Produit	B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
N° de référence du kit :	89992
Date d'expiration / N° de lot	2021-10-27 / 854203 2022-03-23 / 942551 2022-07-19 / 388902 2022-07-19 / 988902 2022-11-22 / 189328 2023-01-10 / 230098 2023-02-28 / 251292

J'ai lu et compris les conseils sur les mesures à prendre, mentionnées dans cet Avis de sécurité.

Signature et date : _____

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au [+49 \(0\)3302 883 819](tel:+493302883819) ou par e-mail à l'adresse eu-vigilance@thermofisher.com dans un délai de cinq jours.